



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 73.745/3
van 4 juli 2023

avis 73.745/3
du 4 juillet 2023

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
uitwisseling en koppeling van
informatie en gegevens tussen
het Federaal Agentschap voor
Nucleaire Controle en het
Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten'

un projet d'arrêté royal
'portant sur l'échange et le
croisement d'informations et
de données entre l'Agence
fédérale de Contrôle nucléaire
et l'Agence fédérale des
Médicaments et des Produits
de Santé'

Op 2 juni 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Binnenlandse Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de uitwisseling en koppeling van informatie en gegevens tussen het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 20 juni 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Yves DEPOORTER, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Toon MOONEN, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 juli 2023.

*

Le 2 juin 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de l'Intérieur à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘portant sur l'échange et le croisement d'informations et de données entre l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire et l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 20 juin 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Yves DEPOORTER, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Toon MOONEN, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 juillet 2023.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit regelt de uitwisseling en koppeling van informatie en gegevens¹ tussen het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna: het Agentschap) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG).

Artikel 1 van het ontwerp bevat een aantal definities. Artikel 2, § 1, bepaalt welke gegevens betreffende medische hulpmiddelen, geneesmiddelen en inrichtingen² worden uitgewisseld tussen het Agentschap en het FAGG voor de uitoefening van hun respectievelijke toezichts- en controleopdrachten. De normale frequentie van uitwisseling wordt overeenkomstig artikel 2, § 2, van het ontwerp voor elk van die gegevens vastgelegd in overleg tussen het Agentschap en het FAGG.

Overeenkomstig artikel 3, § 1, van het ontwerp zijn de uitgewisselde gegevens uitsluitend toegankelijk voor de personeelsleden van het Agentschap en het FAGG die deze nodig hebben in het kader van de uitoefening van hun opdrachten. Artikel 3, § 2, bepaalt daarnaast dat het Agentschap en het FAGG elk een centraal contactpunt aanduiden dat belast is met de coördinatie van de uitwisseling van de gegevens. Luidens artikel 3, § 3, gebeurt de gegevensuitwisseling in beginsel elektronisch, maar kan ze in dringende gevallen ook mondeling gebeuren. Artikel 3, § 4, bepaalt dat de gegevensuitwisseling enkel gegevens van rechtspersonen en niet van natuurlijke personen betreft.

RECHTSGROND

3.1. Het ontwerp vindt rechtsgrond in de artikelen 3, derde lid, en 10bis, § 2, tweede lid, van de wet van 15 april 1994 'betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspuitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle'. Op grond van de eerstgenoemde bepaling regelt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden, de beperkingen en de nadere regels volgens welke het Agentschap de opdrachten bedoeld in de artikelen 19 en 20 van die wet vervult³.

¹ Zie evenwel opmerking 8.

² Daarmee worden de inrichtingen bedoeld zoals gedefinieerd in artikel 2, 3°, van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 'houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen' (zie artikel 1, 3°, van het ontwerp).

³ Volgens de gemachtigde gaat het in dit geval om de opdrachten bedoeld in de artikelen 19, eerste lid, 2°, 4° en 5°, en 20, eerste lid, van de wet van 15 april 1994.

Aan het voormelde artikel 10*bis*, § 2, tweede lid, ontleent de Koning de bevoegdheid om, eveneens bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels te bepalen voor de uitwisseling van gegevens tussen de nucleaire inspecteurs van het Agentschap en de personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen.

3.2. In zoverre bij het te nemen besluit opdrachten worden toegekend aan het FAGG, kan rechtsgrond worden gevonden in artikel 7, § 1, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’. Luidens die bepaling kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder het FAGG kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat.

3.3. In de aanhef van het ontwerp wordt ook melding gemaakt van artikel 108 van de Grondwet. Een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning is evenwel niet nodig.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. De aanhef moet worden aangepast overeenkomstig hetgeen is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontwerp.

5. In de Franse tekst van het achtste lid van de aanhef schrijve men “*du* Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique” in plaats van “*de le* Ministre”.

Artikel 1

6. In de Nederlandse tekst van artikel 1, 1°, van het ontwerp schrijve men “opgericht *bij*” in plaats van “opgericht *door*”.

7. De gemachtigde is het ermee eens dat in artikel 1, 4°, van het ontwerp ook moet worden verwezen naar medische hulpmiddelen als bedoeld in verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie’.

Artikel 2

8. Overeenkomstig artikel 2, § 1, van het ontwerp wisselen het Agentschap en het FAGG gegevens uit betreffende medische hulpmiddelen, geneesmiddelen en inrichtingen. In het opschrift van het ontwerp wordt evenwel ook gewag gemaakt van de “koppeling” (in de Franse tekst: “le croisement”) ervan.

Indien met de “koppeling” van gegevens nog iets anders wordt bedoeld dan de uitwisseling ervan, moet dat in het ontwerp worden verduidelijkt. In het andere geval moet de verwijzing naar de koppeling ervan uit het opschrift worden weggelaten.

9. Op grond van punt 2 van artikel 2, § 1, van het ontwerp wisselen het Agentschap en het FAGG gegevens uit “betreffende materiovigilantie en incidenten betreffende medische hulpmiddelen zoals bepaald in Hoofdstuk V van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen”. Uit overleg tussen de gemachtigde en het FAGG bleek dat de verwijzing naar het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ echter moet worden weggelaten en dat in plaats daarvan moet worden verwezen naar:

- de artikelen 87 tot 89 van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad’ en de artikelen 62, 63, 67 en 68 van de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’ en
- de artikelen 82 tot 84 van verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 en de artikelen 61, 62, 66 en 67 van de wet van 15 juni 2022 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’.

10. In punt 7 van artikel 2, § 1, van het ontwerp wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 17 oktober 2003 ‘tot vaststelling van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgisch grondgebied’⁴. Dat besluit werd evenwel vervangen bij koninklijk besluit van 1 maart 2018 met hetzelfde opschrift.

Men schrijve dus “1 maart 2018” in plaats van “17 oktober 2003”.

Artikel 3

11. In de Nederlandse tekst van artikel 3, § 2, van het ontwerp schrijve men “bedoeld in artikel 2” in plaats van “bedoeld in *de* artikel 2”.

⁴ In de Franse tekst van het ontwerp wordt verkeerdelijk verwezen naar “l’arrêté royal du 17 octobre 2013”.

12. In de Franse tekst van artikel 3, § 4, van het ontwerp schrijve men “*ne concerne que*” in plaats van “concerne que”.

Artikel 4

13. In de Nederlandse tekst van artikel 4 van het ontwerp schrijve men “ieder wat *hem* betreft” in plaats van “ieder wat *hen* betreft”.⁵

14. In de Franse tekst van artikel 4 van het ontwerp schrijve men “*Le Ministre qui a l’Intérieur dans ses attributions*” in plaats van “*La Ministre*”.

*

⁵ *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, formule F 4-7-2, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis règle l'échange et le croisement d'informations et de données ¹ entre l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (ci-après : l'Agence) et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS).

L'article 1^{er} du projet contient un certain nombre de définitions. L'article 2, § 1^{er}, détermine les données concernant les dispositifs médicaux, les médicaments et les établissements ² qui sont échangées entre l'Agence et l'AFMPS pour l'exercice de leurs missions respectives de surveillance et de contrôle. Conformément à l'article 2, § 2, du projet, la fréquence normale de l'échange pour chacune de ces données est fixée en concertation entre l'Agence et l'AFMPS.

Conformément à l'article 3, § 1^{er}, du projet, les données échangées sont uniquement accessibles aux membres du personnel de l'Agence et de l'AFMPS qui en ont besoin dans l'exercice de leurs missions. L'article 3, § 2, dispose en outre que l'Agence et l'AFMPS désignent chacune un point de contact central chargé de coordonner l'échange des données. Selon l'article 3, § 3, l'échange de données se fait en principe sous forme électronique, mais peut également se faire oralement en cas d'urgence. L'article 3, § 4, énonce que l'échange de données ne concerne que les données des personnes morales et non des personnes physiques.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Le projet trouve son fondement juridique dans les articles 3, alinéa 3, et 10bis, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relatives à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire'. Sur la base de la première disposition, le Roi règle, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions, les restrictions et les modalités suivant lesquelles l'Agence remplit les missions visées aux articles 19 et 20 de cette loi ³. L'article 10bis, § 2, alinéa 2, précité, confère au Roi le pouvoir de déterminer, également par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de l'échange d'informations entre les inspecteurs nucléaires de l'Agence et les membres du personnel chargés du contrôle d'autres législations.

¹ Voir toutefois l'observation 8.

² Sont ainsi visés les établissements définis à l'article 2, 3°, de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 'portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants' (voir l'article 1^{er}, 3°, du projet).

³ Selon le délégué, il s'agit en l'occurrence des missions visées aux articles 19, alinéa 1^{er}, 2°, 4° et 5°, et 20, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 avril 1994.

3.2. Dans la mesure où l'arrêté envisagé attribue des missions à l'AFMPS, un fondement juridique peut être trouvé dans l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'. Selon cette disposition, le Roi peut déterminer les conditions selon lesquelles l'AFMPS peut collaborer avec les autres organismes de l'État.

3.3. Le préambule du projet fait également mention de l'article 108 de la Constitution. Il n'est toutefois pas nécessaire d'invoquer le pouvoir général d'exécution du Roi.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le préambule doit être adapté conformément à ce qui a été exposé à propos du fondement juridique du projet.

5. Dans le texte français du huitième alinéa du préambule, on écrira « *du* Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique » au lieu de « *de le* Ministre ».

Article 1^{er}

6. Dans le texte néerlandais de l'article 1^{er}, 1^o, du projet, on écrira « *opgericht bij* » au lieu de « *opgericht door* ».

7. Le délégué convient que l'article 1^{er}, 4^o, du projet, doit également faire référence aux dispositifs médicaux visés dans le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission'.

Article 2

8. Conformément à l'article 2, § 1^{er}, du projet, l'Agence et l'AFMPS échangent des données concernant les dispositifs médicaux, les médicaments et les établissements. Toutefois, l'intitulé du projet fait également mention de leur « croisement » (dans le texte néerlandais : « *koppeling* »).

Si le « croisement » de données vise encore autre chose que l'échange de celles-ci, le projet doit le préciser. Dans le cas contraire, on omettra la référence à leur croisement dans l'intitulé.

9. En vertu du point 2 de l'article 2, § 1^{er}, du projet, l'Agence et l'AFMPS échangent des données « de matériovigilance et relatives aux incidents impliquant des dispositifs médicaux visés au chapitre V de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ». Or, la concertation entre le délégué et l'AFMPS a révélé que la référence à l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux' doit être omise et qu'en lieu et place, il faut faire référence :

- aux articles 87 à 89 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE', et aux articles 62, 63, 67 et 68 de la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux' et
- aux articles 82 à 84 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et aux articles 61, 62, 66 et 67 de la loi du 15 juin 2022 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

10. Le point 7 de l'article 2, § 1^{er}, du projet fait référence à l'arrêté royal du 17 octobre 2013 (lire : 2003) 'portant fixation du plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge' ⁴. Cet arrêté a toutefois été remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} mars 2018 portant le même intitulé.

On écrira donc « 1^{er} mars 2018 » au lieu de « 17 octobre 2003 ».

Article 3

11. Dans le texte néerlandais de l'article 3, § 2, du projet, on écrira « bedoeld in artikel 2 » au lieu de « bedoeld in *de* artikel 2 ».

12. Dans le texte français de l'article 3, § 4, du projet, on écrira « *ne* concerne que » au lieu de « concerne que ».

Article 4

13. Dans le texte néerlandais de l'article 4 du projet, on écrira « ieder wat *hem* betreft » au lieu de « ieder wat *hen* betreft » ⁵.

⁴ Le texte français du projet fait erronément référence à « l'arrêté royal du 17 octobre 2013 ».

⁵ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, formule F 4-7-2, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

14. Dans le texte français de l'article 4 du projet, il y a lieu d'écrire « *Le* Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions » au lieu de « *La* Ministre ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Yves DEPOORTER

Jeroen VAN NIEUWENHOVE