



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 74.826/3
van 7 december 2023

avis 74.826/3
du 7 décembre 2023

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
uitbesteding van de sterilisatie
van medische hulpmiddelen
door de ziekenhuisapotheker'

un projet d'arrêté royal
'concernant la sous-traitance
de la stérilisation des de
dispositifs médicaux par le
pharmacien hospitalier'

Op 7 november 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de uitbesteding van de sterilisatie van medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheker’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 30 november 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Toon MOONEN en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, en Johan PAS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 december 2023.

*

Le 7 novembre 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘concernant la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux par le pharmacien hospitalier’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 30 novembre 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Toon MOONEN et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, et Johan PAS, greffier.

Les rapports ont été présentés 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 décembre 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

2.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’ en van het koninklijk besluit van 30 september 2020 ‘houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen’, met het oog op het invoeren van een regeling inzake de uitbesteding door de ziekenhuisapotheker van de sterilisatie van medische hulpmiddelen en de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen.

2.2. Over een eerste versie van het ontwerp heeft de Raad van State op 5 juli 2023 advies 73.781/3 gegeven.¹ Het thans voor advies voorgelegde ontwerp vormt een aangepaste versie van het ontwerp na dat advies.

De Raad van State, afdeling Wetgeving, verleent, behoudens in geval van wijziging van de juridische context, in de regel geen nieuw advies over bepalingen die reeds eerder zijn onderzocht of die zijn gewijzigd ten gevolge van in eerdere adviezen gemaakte opmerkingen. Met betrekking tot die bepalingen wordt verwezen naar het voormelde advies 73.781/3.

De artikelen 6 tot 10 van het thans om advies voorgelegde ontwerp voegen bepalingen in in het koninklijk besluit van 14 december 2006. Die bepalingen hebben onder meer betrekking op een specifieke bereidingsvergunning voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen, meer bepaald de voorwaarden om die vergunning te verkrijgen, de procedure voor de behandeling van de vergunningsaanvraag, de inspectie ter plaatse, de procedure voor het schorsen of schrappen van de vergunning en de verplichtingen van de vergunninghouder. Deze bepalingen werden weliswaar opgenomen in het ontwerp naar aanleiding van opmerking 3.4 van advies 73.781/3, maar de uitwerking van de betrokken specifieke bereidingsvergunning is nieuw en moet alsnog worden onderzocht. Het onderzoek is dan ook beperkt tot de artikelen 6 tot 10 van het ontwerp.

¹ Adv.RvS 73.781/3 van 5 juli 2023 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, wat de uitbesteding van de sterilisatie van medische hulpmiddelen betreft’.

RECHTSGROND

3.1. De artikelen 6 tot 10 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 1*bis*, § 3, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, gelezen in samenhang met artikel 12*bis*, § 1, derde lid, en § 1/1, tweede lid, van dezelfde wet. De verrichtingen van sterilisatie, reiniging en desinfectering van de betrokken medische hulpmiddelen kunnen immers worden gelijkgesteld met de verrichting van vervaardiging die wordt vermeld in artikel 12*bis* van de voormelde wet.²

3.2. In tegenstelling tot artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 is artikel 12*bis*, § 1/1, ervan evenwel niet van toepassing verklaard op medische hulpmiddelen. Op de vraag of artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ bijgevolg niet moet worden aangevuld, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Artikel 12*bis*, § 1/1 is inderdaad niet van toepassing verklaard voor de medische hulpmiddelen. Een artikel toevoegen aan de lijst van artikel 22 van het KB van 18 maart 1999 lost dat probleem slechts gedeeltelijk op omdat dat KB slechts geldt voor de medische hulpmiddelen die op de markt zijn gebracht voordat de MDR van toepassing is. Er zou volgens ons eerder een bepaling moeten worden opgenomen in het ontwerp (via een toevoeging aan het KB van 14 december 2006?) die bepaalt dat artikel 12*bis*, §1/1, tweede lid, van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik van toepassing is op de medische hulpmiddelen als bedoeld in het KB van 30 september 2020 (naar analogie van artikel 32/1 van het KB van 30 september 2020).”

Met de redenen om de aanvulling niet te doen in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 kan worden ingestemd, maar het lijkt dan logischer om die aanvulling te doen in artikel 32/1 van het koninklijk besluit van 30 september 2020, veeleer dan in het koninklijk besluit van 14 december 2006.

De gemachtigde bevestigde voorts dat de sterilisatie zoals die is geregeld in de ontworpen bepalingen, eveneens betrekking kan hebben op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Gelet op de definitie van “medisch hulpmiddel” in artikel 1, 7°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 werkt de voormelde aanvulling ook door naar medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. De gemachtigde beaamde dat de instelling van de specifieke bereidingsvergunning een beperking inhoudt van de vrijheid van vestiging, zoals vervat in de artikelen 49 en volgende van het Verdrag ‘betreffende de werking van de Europese Unie’ (hierna: VWEU). Zij bezorgde de volgende verantwoording:

“In theorie is er op heden reeds een bereidingsvergunning vereist voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, door een andere persoon dan een ziekenhuisapotheker, in

² De gemachtigde verklaarde daarover in voetnoot 3 van het voormelde advies 73.781/3 het volgende: “Het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen betreft, net zoals de sterilisatie ervan, een noodzakelijke stap om een medisch hulpmiddel opnieuw te kunnen gebruiken. In dat opzicht kan men het beschouwen als een vorm van ‘vervaardiging’ of ‘bereiding’ van het hulpmiddel, waarbij het wordt klaargemaakt voor gebruik.”

opdracht van een ziekenhuisapotheker. Zoals hierboven vermeld, kan er in de praktijk echter geen bereidingsvergunning worden afgeleverd, met name omdat de GMP-regels zijn toegespitst op geneesmiddelen en niet op medische hulpmiddelen. Het ontwerp heeft als doel duidelijk te specificeren welke regels gelden ingeval de bereidingsvergunning wordt verleend voor de sterilisatie/desinfectie van medische hulpmiddelen.

De bereidingsvergunning die bij het ontwerp wordt ingesteld (met bovenvermelde nuance dat het eigenlijk geen nieuwe vergunning betreft) houdt inderdaad een beperking van de vrijheid van vestiging in. Deze beperking is echter gerechtvaardigd door dwingende redenen van algemeen belang, namelijk de bescherming van de volksgezondheid. Het is van uitermate belang dat de sterilisatie, reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen op een veilige, kwalitatieve en doeltreffende manier verlopen. Er mag bij de uitbesteding niet worden ingeboet op kwaliteit en veiligheid ten opzichte van de situatie waarbij de sterilisatie in het ziekenhuis plaatsvindt. De meest geschikte manier om dit te verzekeren, is een vergunningsstelsel, zodat slechts die actoren die aan alle vereisten voldoen, de betrokken activiteiten kunnen (blijven) verrichten. De vergunning geeft aan de uitbestedende ziekenhuisapothekers ook de garantie dat de onderneming waaraan ze uitbesteden, alle normen respecteert en aan het toezicht door de overheid onderworpen is. Wij menen dat er geen minder beperkende maatregelen zijn die even doeltreffend zijn om dat doel te bereiken. Wat het ontworpen artikel 83bis/1 betreft, wordt enkel de noodzakelijke informatie opgevraagd in het kader van het aanvraagdossier, zijnde het type van sterilisatie en de plaats van uitvoering van de activiteiten. Verder bepaalt het artikel dat, ter verkrijging van de vergunning, de lokalen, technische uitrusting, opgeleid personeel en controlemogelijkheden ‘geschikt en voldoende’ zijn en dat alle middelen aanwezig zijn om de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie en desinfectie toe te passen. Dit zijn volgens ons proportionele maatregelen die niet verder gaan dan noodzakelijk om te waarborgen dat de sterilisatie/desinfectie op een veilige en kwalitatieve manier gebeurt. Ook de vergunningsprocedure, voorzien in artikel 83ter/1 is proportioneel en noodzakelijk. Teneinde de lokalen, uitrusting, etc. te kunnen beoordelen is een inspectie ter plaatse immers noodzakelijk. Uiteraard vergt dit onderzoek de nodige tijd. Ook de mogelijkheid tot het schorsen of schrappen van de vergunning is essentieel om de volksgezondheid te beschermen. Ten slotte zijn de verplichtingen die worden opgelegd aan de houder van de bereidingsvergunning (artikel 83quater/1) volgens ons evenredig aan het beoogde doel en kunnen niet worden vervangen door minder verstrekkende verplichtingen.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd, met dien verstande dat als een persoon gevestigd in een andere lidstaat³ die zich in België wil vestigen om de dienst te verrichten, beschikt over een gelijkwaardige vergunning, afgeleverd in een andere lidstaat, de Belgische vergunning automatisch moet krijgen of volgens een verkorte procedure die er alleen uit bestaat dat de gelijkwaardigheid van de vergunning wordt beoordeeld. Ook dat als die persoon niet beschikt over een vergunning, maar er in zijn lidstaat gelijkwaardige veiligheids- en kwaliteitseisen gelden en hij daaraan voldoet, moet hij de Belgische vergunning volgens een verkorte procedure kunnen verkrijgen. Er kan een delegatie worden verleend aan de Koning om de andere lidstaten aan te duiden waar een vergelijkbare vergunning bestaat.

5. Wat betreft de vrijheid van dienstverrichting, vervat in de artikelen 56 en volgende van het VWEU, verklaarde de gemachtigde het volgende:

³ Of een EER-staat of gelijkgestelde staat.

“Er ligt daarentegen geen beperking van het recht van vrije dienstverrichting voor. Krachtens artikel 12bis, § 1, derde lid van de wet kunnen ziekenhuisapothekers de sterilisatie van medische hulpmiddelen immers ook uitbesteden aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren; deze mogelijkheid wordt nu ook expliciet opgenomen in artikel 22 van het KB van 30 september 2020 (via artikel 5, 8° van het ontwerpbesluit). We leggen dus geen beperkingen op aan dienstverleners gevestigd in een andere EU-lidstaat.”

De artikelen 6 tot 10 van het ontwerp hebben betrekking op het occasioneel en tijdelijk verrichten van een dienst in België door een persoon gevestigd in een andere lidstaat, zodat de verenigbaarheid ervan met de vrijheid van dienstverrichting wel degelijk moet kunnen worden verantwoord, ook indien kan worden aangenomen dat die grotendeels gelijk zal lopen met de voormelde verantwoording in het licht van de vrijheid van vestiging. Daarbij geldt hetzelfde voorbehoud als vermeld in opmerking 4 *in fine*.

6. De artikelen 6 tot 10 van het ontwerp moeten worden beschouwd als bepalingen die binnen het toepassingsgebied vallen van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’ (hierna: dienstenrichtlijn). Het betreft immers niet een dienst van de gezondheidszorg als bedoeld in artikel 2, lid 2, f), van de richtlijn. Daaronder wordt begrepen “medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen te bewaren of te verbeteren” (overweging 22 bij de dienstenrichtlijn). Het betreft integendeel het verrichten van handelingen in het kader van het uitbesteden van de sterilisatie en de voorwaarden om een bereidingsvergunning te verkrijgen.

De bij de ontworpen bepalingen ingestelde vergunningsvoorwaarden en procedure om de vergunning te verkrijgen moeten worden getoetst aan respectievelijk de artikelen 10, 14 en 15, en de artikelen 11, 12 en 13 van de dienstenrichtlijn. Voorts moet ook worden getoetst aan artikel 16 van de dienstenrichtlijn.

7. De artikelen 6 tot 8 van het ontwerp voegen de artikelen 83bis/1, 83ter/1 en 83quater/1 in in het koninklijk besluit van 14 december 2006. De bestaande artikelen 83bis, 83ter en 83quater van hetzelfde besluit hebben betrekking op de “gewone” bereidingsvergunning, terwijl de thans ontworpen artikelen betrekking hebben op de bereidingsvergunning voor sterilisatie van medische hulpmiddelen en de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen. Het gevolg van de gekozen nummering is dat de voormelde artikelen door elkaar heen zullen staan, wat de leesbaarheid bemoeilijkt en tot misverstanden kan leiden.

Het is dan ook erg raadzaam om de bestaande artikelen 83bis tot 83quater onder te brengen in een afdeling 1 en de thans ontworpen bepalingen in te voegen als nieuwe artikelen 83quinquies tot 83septies in een afdeling 2. De gemachtigde kon hiermee instemmen.

8. In het ontworpen artikel 102/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 10 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van *herbruikbare* medische hulpmiddelen en *herbruikbare* warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen, terwijl dat niet het geval is in de overige ontworpen bepalingen. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“We stellen voor om, ten behoeve van de duidelijkheid, het woord ‘herbruikbare’ ook telkens toe te voegen aan de artikelen 6 tot en met 9. In de artikelen die het KB van 30 september 2020 wijzigen is die toevoeging evenwel niet nodig gelet op de definitie van sterilisatie in artikel 1, 4° van dat KB, dat de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik uitsluit (‘sterilisatie’: het geheel van processen die tot doel hebben het doden of het op onomkeerbare wijze inactiveren van alle levende aanwezige micro-organismen van welke aard of vorm ook die zich in of op perfect gereinigde medische hulpmiddelen bevinden, met uitzondering van medische hulpmiddelen die in het kader van artikel 17 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen worden herverwerkt).”

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

9. In het tweede lid van de aanhef moet een verwijzing worden ingevoegd naar artikel 12*bis*, § 1/1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964, gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 3.1.

Artikel 7

10. De gemachtigde bevestigde dat in het ontworpen artikel 83*ter*/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 7 van het ontwerp) de paragraaf 1, eerste zin, en paragraaf 5, eerste lid, eerste zin, overlappen. Zij stelde voor om paragraaf 1 als volgt te herformuleren:

“Zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 83*bis*/1, stelt de persoon bedoeld in § 4, derde lid, de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van de termijn bedoeld in § 5.”

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

11. In het ontworpen artikel 83*ter*/1, §§ 5, tweede lid, en 6, tweede lid, is niet zo duidelijk waarom wordt bepaald dat de aanvrager kan vragen het dossier voor te leggen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG), aangezien het FAGG de aanvraag hoe dan ook onderzoekt. De gemachtigde gaf de volgende toelichting:

“Het is wel degelijk het FAGG die het dossier onderzoekt. De Minister of zijn afgevaardigde stelt de aanvrager vervolgens in kennis van de intentie van beslissing. De aanvrager kan dan verzoeken gehoord te worden, waarna het FAGG de aangebrachte argumenten onderzoekt en een advies opstelt voor de minister of zijn afgevaardigde die op grond daarvan de definitieve beslissing neemt.”

De ontworpen bepalingen moeten worden aangepast om die bedoeling duidelijker te laten blijken.

Artikel 8

12. Het is niet zo duidelijk hoe de regeling in het ontworpen artikel 83*quater*/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 8 van het ontwerp) zich verhoudt tot de regeling in het ontworpen artikel 83*bis*/1, eerste lid, ervan. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Artikel 83*bis*/1, eerste lid bevat een aantal basisvereisten die naar aanleiding van de aanvraag voor een vergunning zullen worden gecontroleerd. Op dat moment vinden er immers nog geen sterilisatieactiviteiten plaats zodat de effectieve toepassing van de beginselen en richtsnoeren nog niet kan worden beoordeeld, maar wel de middelen die daartoe vereist zijn.

Artikel 83*quater*/1 bevat de verplichtingen die gelden voor de houder van de bereidingsvergunning, dus na het verkrijgen van de vergunning. Op grond van de bepaling onder 5° moet de houder van de bereidingsvergunning de beginselen en richtsnoeren opgenomen in de bijlagen IIa en IIb bij het KB van 30 september 2020 naleven. Die beginselen en richtsnoeren bevatten bepalingen in verband met de lokalen, technische uitrusting, maar ook het personeel. In dat opzicht is het afzonderlijk opnemen van de verplichting om over gekwalificeerd personeel te beschikken, opgenomen in artikel 83*quater*/1, 1° overbodig. De bedoeling was echter om hier expliciet de aandacht op te vestigen.”

Aangezien in het ontworpen artikel 83*quater*/1 enkel de verplichting wordt hernomen om te beschikken over gekwalificeerd personeel, zijn *a contrario*-interpretaties niet uit te sluiten. Het is dan ook beter om alle verplichtingen bedoeld in het ontworpen artikel 83*bis*/1, eerste lid, 2°, te hernemen of om ernaar te verwijzen.

13. De gemachtigde beaamde dat in het ontworpen artikel 83*quater*/1, 7°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 de zinsnede “en dat hij daartoe te allen tijde het bewijs kan leveren” overbodig is en kan worden weggelaten.

Artikel 10

14. In het ontworpen artikel 102/1, § 1, eerste lid, 1°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 10 van het ontwerp) schrijve men volgens de gemachtigde “apotheker-titularis van de ziekenhuisapothek” in plaats van “apotheker-titularis van de apotheek”.

*

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

2.1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' et l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins', en vue d'instaurer un dispositif relatif à la sous-traitance par le pharmacien hospitalier de la stérilisation des dispositifs médicaux et du nettoyage et de la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles.

2.2. Le Conseil d'État a donné le 5 juillet 2023 l'avis 73.781/3 ¹ sur une première version du projet. Le projet actuellement soumis pour avis est une version du projet, adaptée consécutivement à cet avis.

Sauf en cas de modification du contexte juridique, le Conseil d'État, section de législation, ne donne en principe pas de nouvel avis sur des dispositions qui ont déjà été examinées précédemment ou qui ont été modifiées à la suite d'observations formulées dans des avis précédents. En ce qui concerne ces dispositions, on se reportera à l'avis 73.781/3, précité.

Les articles 6 à 10 du projet actuellement soumis pour avis insèrent des dispositions dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Ces dispositions portent entre autres sur une autorisation de préparation spécifique pour la stérilisation de dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, plus précisément sur les conditions d'obtention de cette autorisation, la procédure de traitement de la demande d'autorisation, l'inspection sur place, la procédure de suspension ou de radiation de l'autorisation et les obligations du titulaire de l'autorisation. Si ces dispositions ont été inscrites dans le projet à la suite de l'observation 3.4 de l'avis 73.781/3, l'élaboration de l'autorisation de préparation spécifique concernée est nouvelle et doit encore être examinée. L'examen se limite dès lors aux articles 6 à 10 du projet.

¹ Avis C.E. 73.781/3 du 5 juillet 2023 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, en ce qui concerne la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux'.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Les articles 6 à 10 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 1bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain', combiné avec l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, et § 1^{er}/1, alinéa 2, de la même loi. Les opérations de stérilisation, de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux concernés peuvent en effet être assimilées à l'opération de fabrication visée à l'article 12bis de la loi précitée ².

3.2. Contrairement à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964, l'article 12bis, § 1^{er}/1, de cette loi n'a toutefois pas été rendu applicable aux dispositifs médicaux. À la question de savoir s'il ne faut pas, dès lors, compléter l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux', le délégué a déclaré ce qui suit :

« Artikel 12bis, § 1/1 is inderdaad niet van toepassing verklaard voor de medische hulpmiddelen. Een artikel toevoegen aan de lijst van artikel 22 van het KB van 18 maart 1999 lost dat probleem slechts gedeeltelijk op omdat dat KB slechts geldt voor de medische hulpmiddelen die op de markt zijn gebracht voordat de MDR van toepassing is. Er zou volgens ons eerder een bepaling moeten worden opgenomen in het ontwerp (via een toevoeging aan het KB van 14 december 2006?) die bepaalt dat artikel 12bis, §1/1, tweede lid, van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik van toepassing is op de medische hulpmiddelen als bedoeld in het KB van 30 september 2020 (naar analogie van artikel 32/1 van het KB van 30 september 2020) ».

Si l'on peut se rallier aux motifs invoqués pour ne pas compléter l'arrêté royal du 18 mars 1999, il paraît néanmoins plus logique faire un ajout dans l'article 32/1 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, plutôt que dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

La déléguée a par ailleurs confirmé que la stérilisation telle qu'elle est réglée dans les dispositions en projet peut également concerner des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Compte tenu de la définition de « dispositif médical » à l'article 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, l'ajout précité s'applique également aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. La déléguée a convenu que l'instauration de l'autorisation de préparation spécifique restreint la liberté d'établissement, inscrite aux articles 49 et suivants du Traité 'sur le fonctionnement de l'Union européenne' (ci-après : TFUE). Elle a fourni la justification suivante :

« In theorie is er op heden reeds een bereidingsvergunning vereist voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, door een andere persoon dan een ziekenhuisapotheker, in opdracht van een ziekenhuisapotheker. Zoals hierboven vermeld, kan er in de praktijk echter geen bereidingsvergunning worden afgeleverd, met name omdat de GMP-regels zijn toegespitst op geneesmiddelen en niet op medische hulpmiddelen. Het ontwerp heeft als

² Dans la note de bas de page n° 3 de l'avis 73.781/3 précité, le délégué a déclaré à ce propos ce qui suit : « Het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen betreft, net zoals de sterilisatie ervan, een noodzakelijke stap om een medisch hulpmiddel opnieuw te kunnen gebruiken. In dat opzicht kan men het beschouwen als een vorm van 'vervaardiging' of 'bereiding' van het hulpmiddel, waarbij het wordt klaargemaakt voor gebruik ».

doel duidelijk te specificeren welke regels gelden ingeval de bereidingsvergunning wordt verleend voor de sterilisatie/desinfectie van medische hulpmiddelen.

De bereidingsvergunning die bij het ontwerp wordt ingesteld (met bovenvermelde nuance dat het eigenlijk geen nieuwe vergunning betreft) houdt inderdaad een beperking van de vrijheid van vestiging in. Deze beperking is echter gerechtvaardigd door dwingende redenen van algemeen belang, namelijk de bescherming van de volksgezondheid. Het is van uitermate belang dat de sterilisatie, reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen op een veilige, kwalitatieve en doeltreffende manier verlopen. Er mag bij de uitbesteding niet worden ingeboet op kwaliteit en veiligheid ten opzichte van de situatie waarbij de sterilisatie in het ziekenhuis plaatsvindt. De meest geschikte manier om dit te verzekeren, is een vergunningsstelsel, zodat slechts die actoren die aan alle vereisten voldoen, de betrokken activiteiten kunnen (blijven) verrichten. De vergunning geeft aan de uitbestedende ziekenhuisapothekers ook de garantie dat de onderneming waaraan ze uitbesteden, alle normen respecteert en aan het toezicht door de overheid onderworpen is. Wij menen dat er geen minder beperkende maatregelen zijn die even doeltreffend zijn om dat doel te bereiken. Wat het ontworpen artikel 83*bis*/1 betreft, wordt enkel de noodzakelijke informatie opgevraagd in het kader van het aanvraagdossier, zijnde het type van sterilisatie en de plaats van uitvoering van de activiteiten. Verder bepaalt het artikel dat, ter verkrijging van de vergunning, de lokalen, technische uitrusting, opgeleid personeel en controlemogelijkheden 'geschikt en voldoende' zijn en dat alle middelen aanwezig zijn om de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie en desinfectie toe te passen. Dit zijn volgens ons proportionele maatregelen die niet verder gaan dan noodzakelijk om te waarborgen dat de sterilisatie/desinfectie op een veilige en kwalitatieve manier gebeurt. Ook de vergunningsprocedure, voorzien in artikel 83*ter*/1 is proportioneel en noodzakelijk. Teneinde de lokalen, uitrusting, etc. te kunnen beoordelen is een inspectie ter plaatse immers noodzakelijk. Uiteraard vergt dit onderzoek de nodige tijd. Ook de mogelijkheid tot het schorsen of schrappen van de vergunning is essentieel om de volksgezondheid te beschermen. Ten slotte zijn de verplichtingen die worden opgelegd aan de houder van de bereidingsvergunning (artikel 83*quater*/1) volgens ons evenredig aan het beoogde doel en kunnen niet worden vervangen door minder verstrekkende verplichtingen ».

On peut admettre ce point de vue, étant entendu que si une personne établie dans un autre État membre³ et souhaitant s'établir en Belgique pour fournir le service, dispose d'une autorisation similaire délivrée dans un autre État membre, l'autorisation belge devra lui être délivrée automatiquement ou selon une procédure abrégée qui consiste uniquement à évaluer l'équivalence de l'autorisation. De même, si cette personne ne dispose pas d'une autorisation, mais que son État membre applique des exigences similaires en matière de sécurité et de qualité et qu'elle y satisfait, elle doit pouvoir obtenir l'autorisation belge selon une procédure abrégée. Une délégation peut être conférée au Roi pour désigner les autres États membres où il existe une autorisation comparable.

5. En ce qui concerne la liberté de prestation de services, inscrite aux articles 56 et suivants du TFUE, la déléguée a déclaré ce qui suit :

« Er ligt daarentegen geen beperking van het recht van vrije dienstverrichting voor. Krachtens artikel 12*bis*, § 1, derde lid van de wet kunnen ziekenhuisapothekers de sterilisatie van medische hulpmiddelen immers ook uitbesteden aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren;

³ Ou un État de l'EEE ou assimilé.

deze mogelijkheid wordt nu ook expliciet opgenomen in artikel 22 van het KB van 30 september 2020 (via artikel 5, 8° van het ontwerpbesluit). We leggen dus geen beperkingen op aan dienstverleners gevestigd in een andere EU-lidstaat ».

Les articles 6 à 10 du projet concernent la prestation occasionnelle et temporaire d'un service en Belgique par une personne établie dans un autre État membre, de sorte que leur compatibilité avec la liberté de prestation de services doit effectivement pouvoir être justifiée, même si l'on peut admettre que cette justification concordera en grande partie avec la justification précitée au regard de la liberté d'établissement. À cet égard s'applique la même réserve que celle formulée à la fin de l'observation 4.

6. Les articles 6 à 10 du projet doivent être considérés comme des dispositions entrant dans le champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur' (ci-après : directive services). En effet, il ne s'agit pas d'un service de soins de santé au sens de l'article 2, paragraphe 2, f), de la directive. On entend par cette notion « les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé » (considérant 22 de la directive services). Il s'agit au contraire d'opérations effectuées dans le cadre de la sous-traitance de la stérilisation et des conditions d'obtention d'une autorisation de préparation.

Les conditions d'autorisation et la procédure d'obtention de l'autorisation, instaurées par les dispositions en projet, doivent être contrôlées au regard, respectivement, des articles 10, 14 et 15, et des articles 11, 12 et 13 de la directive services. En outre, elles doivent aussi être contrôlées au regard de l'article 16 de la directive services.

7. Les articles 6 à 8 du projet insèrent les articles 83*bis*/1, 83*ter*/1 et 83*quater*/1 dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Les articles 83*bis*, 83*ter* et 83*quater* existants du même arrêté concernent l'autorisation de préparation « ordinaire », tandis que les articles actuellement en projet portent sur l'autorisation de préparation pour la stérilisation des dispositifs médicaux et le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles. La numérotation choisie a pour effet d'entremêler les articles précités, ce qui complique la lisibilité et peut conduire à des malentendus.

Il est par conséquent vivement conseillé de faire figurer les articles 83*bis* à 83*quater* existants dans une section 1^{re} et d'insérer les dispositions actuellement en projet en tant que nouveaux articles 83*quinquies* à 83*septies* dans une section 2. La déléguée a marqué son accord sur cette suggestion.

8. Contrairement aux autres dispositions en projet, l'article 102/1, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 10 du projet) fait état de dispositifs médicaux *réutilisables* et de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles *réutilisables*. À ce sujet, la déléguée a déclaré ce qui suit :

« We stellen voor om, ten behoeve van de duidelijkheid, het woord 'herbruikbare' ook telkens toe te voegen aan de artikelen 6 tot en met 9. In de artikelen die het KB van 30 september 2020 wijzigen is die toevoeging evenwel niet nodig gelet op de definitie van

sterilisatie in artikel 1, 4° van dat KB, dat de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik uitsluit ('sterilisatie': het geheel van processen die tot doel hebben het doden of het op onomkeerbare wijze inactiveren van alle levende aanwezige micro-organismen van welke aard of vorm ook die zich in of op perfect gereinigde medische hulpmiddelen bevinden, met uitzondering van medische hulpmiddelen die in het kader van artikel 17 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen worden herverwerkt) ».

On peut se rallier à cette adaptation.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

9. Il convient d'insérer dans le deuxième alinéa du préambule une référence à l'article 12bis, § 1^{er}/1, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964, compte tenu de l'observation formulée au point 3.1.

Article 7

10. La déléguée a confirmé qu'à l'article 83ter/1, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 7 du projet), le paragraphe 1^{er}, première phrase, et le paragraphe 5, alinéa 1^{er}, première phrase, font double emploi. Elle a proposé de réécrire le paragraphe 1^{er} comme suit :

« Dès qu'il est établi que la demande contient tous les renseignements requis en vertu de l'article 83bis/1, la personne visée au § 4, alinéa 3, communique au demandeur la date à laquelle le délai visé au § 5 prend cours ».

On peut se rallier à cette proposition.

11. On n'aperçoit pas bien pourquoi l'article 83ter/1, §§ 5, alinéa 2, et 6, alinéa 2, prévoit que le demandeur peut demander que le dossier soit soumis à l'avis de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS), dès lors que cette dernière examine de toute façon la demande. La déléguée a donné les précisions suivantes :

« Het is wel degelijk het FAGG die het dossier onderzoekt. De Minister of zijn afgevaardigde stelt de aanvrager vervolgens in kennis van de intentie van beslissing. De aanvrager kan dan verzoeken gehoord te worden, waarna het FAGG de aangebrachte argumenten onderzoekt en een advies opstelt voor de minister of zijn afgevaardigde die op grond daarvan de definitieve beslissing neemt ».

On adaptera les dispositions en projet pour faire ressortir cette intention plus clairement.

Article 8

12. On n'aperçoit pas clairement comment le régime prévu à l'article 83*quater*/1, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 8 du projet) s'articule avec le régime inscrit à son article 83*bis*/1, alinéa 1^{er}, en projet. À ce sujet, la déléguée a déclaré ce qui suit :

« Artikel 83*bis*/1, eerste lid bevat een aantal basisvereisten die naar aanleiding van de aanvraag voor een vergunning zullen worden gecontroleerd. Op dat moment vinden er immers nog geen sterilisatieactiviteiten plaats zodat de effectieve toepassing van de beginselen en richtsnoeren nog niet kan worden beoordeeld, maar wel de middelen die daartoe vereist zijn.

Artikel 83*quater*/1 bevat de verplichtingen die gelden voor de houder van de bereidingsvergunning, dus na het verkrijgen van de vergunning. Op grond van de bepaling onder 5° moet de houder van de bereidingsvergunning de beginselen en richtsnoeren opgenomen in de bijlagen IIa en IIb bij het KB van 30 september 2020 naleven. Die beginselen en richtsnoeren bevatten bepalingen in verband met de lokalen, technische uitrusting, maar ook het personeel. In dat opzicht is het afzonderlijk opnemen van de verplichting om over gekwalificeerd personeel te beschikken, opgenomen in artikel 83*quater*/1, 1° overbodig. De bedoeling was echter om hier expliciet de aandacht op te vestigen ».

Dès lors que l'article 83*quater*/1, en projet, reproduit uniquement l'obligation de disposer de personnel qualifié, on ne peut exclure des interprétations *a contrario*. Mieux vaudrait dès lors reproduire toutes les obligations visées à l'article 83*bis*/1, alinéa 1^{er}, 2°, en projet, ou y faire référence.

13. La déléguée a convenu que le segment de phrase « et qu'il puisse fournir la preuve à cet effet en tout temps », à l'article 83*quater*/1, 7°, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, est superflu et peut être omis.

Article 10

14. À l'article 102/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 10 du projet), il faut, selon la déléguée, écrire « pharmacien titulaire de la pharmacie hospitalière » au lieu de « pharmacien titulaire de la pharmacie ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Johan PAS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE