

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 5 juni 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 22 oktober 1996 en 19 november 1996, op laatstvermelde datum het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 5 juin 1996, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 22 octobre 1996 et 19 novembre 1996, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de omzetting in het interne recht van de richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Om in de handel te mogen worden gebracht en in gebruik te mogen worden genomen, moeten de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen voldoen aan de in het ontwerp bepaalde essentiële eisen. Als zij voldoen aan nationale normen die uitvoering geven aan op Europees vlak geharmoniseerde normen, worden zij geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen (artikel 2, § 1).

Ten bewijze dat de hulpmiddelen beantwoorden aan de bedoelde eisen, moeten zij voorzien zijn van een CE-markering. Die markering geeft aan dat zij met gunstig gevolg een conformiteitsbeoordeling hebben ondergaan in een van de Lid-Staten van de Europese Gemeenschap of in een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte; de markering moet worden gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die de conformiteitsprocedures verzorgt (artikel 2, § 2). De met de conformiteitsprocedure belaste instanties worden in België aangewezen door de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Alle instanties worden opgenomen in een lijst welke door de Europese Commissie in het Publicatieblad wordt bekendgemaakt (artikelen 9 en 10).

.../...

Voor actieve implanteerbare hulpmiddelen die bestemd zijn voor klinisch onderzoek is het voor de controle in beginsel voldoende dat er terzake een melding is aan de Minister (artikel 3); voor de naar maat gemaakte hulpmiddelen is het voldoende dat een bepaalde documentatie ter beschikking gehouden wordt (artikel 4).

Naast de verplichtingen die het oplegt aan de fabrikant, vereist het ontwerp dat personen die handel wensen te drijven in actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, erkend worden door de Minister. Deze erkenning houdt verband met vereisten inzake de lokalen en de uitrusting voor de goede bewaring van de hulpmiddelen (artikel 6).

Het ontwerp regelt voorts de controle van de hulpmiddelen nadat ze in gebruik werden genomen (artikelen 7 en 8). Er wordt o.m. ook voorzien in de oprichting van een Commissie, belast met het inventariseren en evalueren van incidenten en met het uitbrengen van adviezen aan de Minister (artikel 7, §§ 2 en 3, en artikelen 14 en 15). Deze Commissie speelt overigens ook een rol in de aanmeldingsprocedure voor hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek (artikel 3) en in de procedure die voorgeschreven is voor het uit de handel nemen of het verbieden of beperken van het op de markt brengen of het in gebruik nemen van hulpmiddelen die onveilig blijken te zijn (artikel 8).

Het ontwerp bevat een bepaling i.v.m. de reclame voor hulpmiddelen die geen CE-markering dragen (artikel 11).

De terbeschikkingstelling ten behoeve van de medici van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen wordt voorbehouden aan de ziekenhuisapotheker (artikel 12).

Het ontwerp stelt ten slotte retributies in voor de procedures die niet door de aangemelde instanties doch door de overheid zelf worden uitgevoerd (artikel 13).

2. In zoverre het ontwerp een aantal artikelen van de wet van 25 maart 1964 van toepassing verklaart op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (artikel 16), vindt het rechtsgrond in artikel 1bis, § 1, 2°, van die wet.

Artikel 13 van het ontwerp voorziet in retributies. Die bepaling vindt rechtsgrond in artikel 13bis, § 2, tweede zin, van de wet.

De overige bepalingen van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 1bis, § 3, van de wet, gelezen in samenhang met de artikelen van de wet waarvan zij geacht kunnen worden de uitvoering te vormen. Meer bepaald gaat het hier om de artikelen 6, eerste lid, en 9, § 2, van de wet. Die wetsartikelen dienen dan ook, met toepassing van artikel 1bis, § 1, 2°, van de wet, uitdrukkelijk van toepassing verklaard te worden.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Het ontwerp bevat een aantal bepalingen die terreinen bestrijken welke eveneens worden geregeld in de artikelen 14 en 28 van de wet van 14 juli 1991 betreffende

.../...

de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument (1).

Er dient bijgevolg rekening te worden gehouden met artikel 124, derde lid, van de wet van 14 juli 1991, dat handelt over maatregelen die - ter uitvoering van een andere wet - op het gebied van onder meer hoofdstuk II van de wet van 14 juli 1991 worden genomen op initiatief van andere ministers dan degenen die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, en die betrekking hebben op producten of diensten waarvoor een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van de voornoemde wet. Volgens de genoemde bepaling moet, in een dergelijk geval, in de aanhef van het betrokken besluit verwezen worden naar de instemming van de ministers die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, en moeten de maatregelen gezamenlijk door de betrokken ministers worden voorgedragen en door hen, in onderlinge overeenstemming, ieder wat hem betreft, uitgevoerd worden.

Het advies wordt bijgevolg uitgebracht onder het uitdrukkelijk voorbehoud dat aan deze genoemde vereisten wordt voldaan.

(1) Artikel 2 (bepalingen i.v.m. de CE-markering en andere markeringen), artikel 11 (reclame) en bijlage I, punt 14 (verplichte vermeldingen op de verpakking).

2. Op een aantal punten wordt de richtlijn 90/385/EEG niet of niet volledig omgezet.

Artikel 1, lid 5, van de richtlijn moet volgens de gemachtigde ambtenaar geïmplementeerd worden in het koninklijk besluit van 18 mei 1994 betreffende de elektromagnetische compatibiliteit.

Verder stelt de gemachtigde ambtenaar m.b.t. artikel 4, lid 5, b), van de richtlijn dat "deze bepaling geen zin meer heeft, aangezien de overgangsperiode voorbij is". Er dient echter opgemerkt te worden dat de overgangsperiodes waarvan sprake in de genoemde bepaling deze zijn van de "andere" richtlijnen. Een omzetting dringt zich bijgevolg nog wel op.

Artikel 7, lid 3, van de richtlijn wordt slechts gedeeltelijk omgezet door artikel 8, § 4, van het ontwerp.

De gemachtigde ambtenaar is het er voorts mee eens dat artikel 8, lid 2, nog omgezet moet worden, en preciseert dat dit in artikel 7, § 2, van het ontwerp zou moeten geschieden.

Artikel 9bis is helemaal niet omgezet.

Artikel 11, leden 1 tot 3, van de richtlijn worden onvolledig omgezet door artikel 10 van het ontwerp.

De gemachtigde ambtenaar gaat er verder mee akkoord dat artikel 11, lid 4, van de richtlijn niet is omgezet.

.../...

Artikel 14 van de richtlijn wordt volgens de gemachtigde ambtenaar omgezet door artikel 8, § 2, van het ontwerp. Er dient evenwel opgemerkt te worden dat deze laatste bepaling de beslissingen betreft die genomen worden op grond van artikel 8, § 1, van het ontworpen besluit, terwijl artikel 14 van de richtlijn een algemene gelding heeft. De omzetting lijkt bovendien niet volledig.

De gemachtigde ambtenaar erkent ten slotte dat artikel 15 van de richtlijn niet wordt omgezet, en dat dit nog moet gebeuren.

3. In artikel 2, §§ 6 en 10, artikel 3, artikel 6, § 3, artikel 8, §§ 2, 3 en 4, en de artikelen 9, 10 en 11 van het ontwerp wordt de term "Europese Unie" gebruikt. Aangezien de richtlijn waarvan het ontwerp de omzetting in het interne recht beoogt, werd vastgesteld op grond van het EG-Verdrag, en niet op grond van het Verdrag betreffende de Europese Unie, dient de term "Europese Gemeenschap" te worden gebruikt.

De bedoelde richtlijn is bovendien van toepassing ten aanzien van de Staten die geen Lid-Staat zijn van de Europese Gemeenschap maar wel partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, ondertekend te Porto op 2 mei 1992, gewijzigd bij het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese

.../...

Economische Ruimte, ondertekend te Brussel op 17 maart 1993 (1).

Voorts verdient het de voorkeur i.v.m. het genoemde verdrag het woord "overeenkomst" te gebruiken (in plaats van "akkoord"), vermits dat woord in de (authentieke) Nederlandse tekst van het verdrag zelf wordt gebruikt (2).

Men schrijve bijgevolg overal in het ontwerp, met inbegrip van de bijlagen, "een Lid-Staat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte" in plaats van "een Lid-Staat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte".

4. Sommige artikelen van het ontwerp zijn zeer lang en zijn dan ook minder goed leesbaar. Het is aan te bevelen om telkens wanneer bepalingen in één artikel onder verschillende paragrafen worden ondergebracht, die inhoudelijk beter van elkaar onderscheiden zouden kunnen worden, deze op te nemen in verschillende artikelen (3).

(1) Artikel 23 en bijlage II, punt X, 7 (elektrisch materieel), van de Overeenkomst.

(2) Het opschrift en het enig artikel van de goedkeuringswet van 18 maart 1993 hanteren weliswaar het woord "akkoord".

(3) Als voorbeeld voor zulkdanige mogelijke opsplitsing gelden zeker de artikelen 1, 2 en 7 van het ontwerp.

Een groter aantal kortere artikelen zou tevens bevorderlijk zijn, met het oog op latere wijzigingen.

5. De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp dient verbeterd te worden.

In artikel 2, § 10, tweede lid, staat bijvoorbeeld in de Franse tekst het woord "non-conformité" tegenover "tekortkoming" in de Nederlandse tekst (1).

In artikel 3, vijfde lid, van de Nederlandse tekst staat bijvoorbeeld "het betrokken klinisch onderzoek" voor "les investigations concernées" in de Franse tekst.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef kan nader gepreciseerd worden welke bepalingen van de artikelen 1bis en 13bis van de wet van 25 maart 1964 de rechtsgrond vormen van het ontworpen besluit.

Bovendien moet ook verwezen worden naar de bepalingen van die wet welke, nadat ze toepasselijk verklaard zijn, de basis vormen van de bepalingen van het ontwerp (zie de opmerking 2 bij de strekking en de rechtsgrond van het ontwerp).

(1) Men vergelijke met de woorden "non conformes"/"niet in overeenstemming" in het eerste lid.

Men redigere het eerste lid derhalve als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1bis, §§ 1, 2°, en 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, 9, § 2, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, en 13bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;".

2. Rekening houdend met de algemene opmerking 3, vervange men het tweede lid van de aanhef door de volgende tekst :

"Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, de protocollen, de slotakte en de bijlagen, ondertekend te Porto op 2 mei 1992, goedgekeurd bij de wet van 18 maart 1993, inzonderheid op artikel 23 van de Overeenkomst en punt X, 7, van bijlage II;

Gelet op het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, ondertekend te Brussel op 17 maart 1993, goedgekeurd bij de wet van 22 juli 1993;".

Men plaatse deze leden na het lid waarin verwezen wordt naar de richtlijn waarvan de omzetting beoogd wordt.

3. De richtlijnen 93/42/EEG en 93/68/EEG vermeld in respectievelijk het vierde en het vijfde lid, worden door het ontwerp enkel omgezet in zoverre zij de richtlijn 90/385/EEG wijzigen.

.../...

Men vermeldde ze bijgevolg als wijzigende richtlijnen in de derde aanhefbepaling (die de tweede wordt), en men late de vierde en de vijfde aanhefbepaling weg.

Men schrijve aldus :

"Gelet op de richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de richtlijnen 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 en 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993;"

4. Aangezien artikel 18 van het ontwerp een wijziging beoogt aan te brengen in artikel 1, 1^o, B, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, verwijze men in de aanhef tevens naar dat besluit.

5. Overeenkomstig artikel 22 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, verwijze men in de aanhef naar de adviezen van de inspecteur van financiën, met vermelding van de datum ervan (12 december 1994 en 11 mei 1995).

6. Men vermeldde tevens de datum van het begrotingsakkoord (8 mei 1996) en van het advies van de Hoge Gezondheidsraad (22 februari 1995 en 1 mei 1996).

.../...

Artikel 1

1. Om wetgevingstechnische redenen vervange men in paragraaf 1 de indeling in a, b, c, ... door een indeling in 1^o, 2^o, 3^o, ...

Dezelfde opmerking geldt voor de artikelen 2, § 4, en 8, § 3.

2. In het ontwerp komt de volgende zinsnede herhaaldelijk voor : "(de fabrikant of) zijn in een Lid-Staat van de Europese Unie of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, gevestigde gemachtigde".

Om deze herhaalde en omslachtige omschrijving te vermijden, zou een definitie van de "gemachtigde" best opgenomen worden in artikel 1, § 1.

Men schrijve bijgevolg :

"10° de gemachtigde : de gemachtigde van de fabrikant die gevestigd is in een Lid-Staat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;".

3. Een definitie van de terzake bevoegde Minister zou de duidelijkheid ook ten goede komen.

.../...

Men schrijve :

"11° de Minister : de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;".

4. Ten slotte zou het bepaalde in artikel 9 van het ontwerp ook kunnen ondergebracht worden bij de definities van artikel 1, § 1.

Men schrijve dan :

"12° aangemelde instanties : de aangemelde instanties waarvan de lijst door de Europese Commissie in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen is bekendgemaakt.".

Vanzelfsprekend zal artikel 9 van het ontwerp dan komen te vervallen.

Indien in het ontwerp specifiek sprake is van een door de Minister aangewezen aangemelde instantie (zie artikel 10), zal dit met zoveel woorden gepreciseerd moeten worden.

5. De gemachtigde ambtenaar heeft verduidelijkt dat paragraaf 2 "de gevallen betreft waarin het geneesmiddel en het actief implanteerbaar hulpmiddel gescheiden zijn (bijvoorbeeld een implanteerbare infusiepomp die dient om insuline toe te dienen). Het hulpmiddel dient goedgekeurd te worden volgens de procedure voorzien in het ontwerp; het

.../...

geneesmiddel valt onder het regime van de geneesmiddelen" (1).

Te dezen staat het niet aan de Koning om de bij wet gestelde regel dat een geneesmiddel onderworpen is aan registratie, te bevestigen. De bepaling van paragraaf 2 dient derhalve te worden weggelaten.

Zo men toch die bepaling zou willen behouden, omwille van de overeenstemming met de richtlijn en om didactische redenen, dan kan ze best als volgt worden geformuleerd :

"§ 2. Indien een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel bestemd is voor het toedienen van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, valt dat hulpmiddel onder de toepassing van dit besluit, onverminderd artikel 6, tweede lid, van dezelfde wet, voor wat het geneesmiddel betreft." (2).

(1) Dit betekent dat het geneesmiddel onderworpen blijft aan registratie overeenkomstig artikel 6, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 en het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

(2) Zie artikel 1, lid 3, eerste alinea, van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

Artikel 2

1. De bepaling van paragraaf 1, tweede lid, is bedoeld ter omzetting van artikel 5 van de richtlijn 90/385/EEG van 20 juni 1990.

Die omzetting gebeurt echter niet op een correcte wijze. In de richtlijn wordt verwezen naar "nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen". In het ontwerp is het niet voldoende in het algemeen te verwijzen naar nationale normen; er moet integendeel verwezen worden naar specifieke besluiten (waarmee aan specifieke geharmoniseerde normen uitvoering is gegeven). Zo er geen dergelijke besluiten zijn, is paragraaf 1, tweede lid, overbodig, en kan die bepaling beter weggelaten worden.

2. Indien met de "eisen" van paragraaf 2 bedoeld worden de "essentiële eisen" zoals beschreven in paragraaf 1, schrijve men, ter wille van een duidelijke normering, in paragraaf 2 "... dat beantwoordt aan de essentiële eisen bedoeld in § 1 ..." in plaats van "... dat beantwoordt aan deze eisen ..." .

3. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van paragraaf 4 vervange men het woord "kunnen" door "mogen".

4. Het bepaalde in paragraaf 4, derde lid, heeft niet alleen betrekking op de hulpmiddelen die de CE-markering moeten dragen, doch ook, middels de verwijzing naar bijlage VI van het ontwerp, op de hulpmiddelen naar maat en op de hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, welke respectievelijk geregeld worden in de artikelen 3 en 4.

Deze bepaling wordt bijgevolg beter elders dan in artikel 2 opgenomen.

5. De opsomming die in paragraaf 10, eerste lid, wordt gegeven, geldt volgens de gemachtigde ambtenaar enkel als voorbeeld; zij is dus niet limitatief bedoeld en is eigenlijk overbodig. De gegeven opsomming komt inderdaad niet voor in artikel 13 van de richtlijn 90/385/EEG.

De bedoelde opsomming kan dan ook beter worden weggelaten.

Artikel 3

1. Rekening houdend met de opmerking 3 bij artikel 1, vervange men in artikel 3, eerste lid, de woorden "Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft" door "Minister".

.../...

2. In het zesde lid is sprake van "het betrokken ethisch comité". Volgens de gemachtigde ambtenaar bedoelt men het plaatselijk ethisch comité van het ziekenhuis als bedoeld in punt 9^oter van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

Men precisere dit in de tekst.

Artikel 5

Het eerste lid van dit artikel beoogt de omzetting van artikel 9, lid 4, van de richtlijn 90/385/EEG van 20 juni 1990. Terwijl de richtlijn het enkel heeft over "de bescheiden en de briefwisseling", wordt in het ontwerp echter een onderscheid gemaakt tussen de "briefwisseling" (eerste volzin) en de "dossiers" (tweede volzin); het is niet duidelijk of aan dit verschillend woordgebruik een verschillende inhoud beantwoordt. Evenmin is duidelijk of de tweede volzin een afwijking inhoudt van het bepaalde in de eerste volzin. Het eerste lid dient bijgevolg gepreciseerd te worden.

Het tweede lid voorziet in de mogelijkheid voor de Minister om een vertaling in een van de officiële talen te vragen. Mocht de fabrikant verplicht worden om voor die vertaling in te staan, dan rijst de vraag of het tweede lid wel verenigbaar is met artikel 9, lid 4, van de richtlijn, waarin van een dergelijke verplichting geen sprake is.

.../...

Mocht het de bedoeling zijn dat de aangemelde instantie voor de vertaling moet zorgen, dan zou dit best met zoveel woorden in de tekst bepaald worden.

Artikel 6

1. Om iedere betwisting te vermijden, is het aan te bevelen met betrekking tot de in paragraaf 1, tweede lid, bedoelde kennisgeving te bepalen dat deze bij aangetekend schrijven gedaan moet worden, zoals met betrekking tot de kennisgeving bedoeld in het eerste lid.

2. Om te vermijden dat de verwijzing in paragraaf 2, eerste lid, niet zou gelden voor toekomstige wijzigingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, dient in dat lid de zinsnede "ingevoegd bij koninklijk besluit van 31 december 1992" weggelaten te worden.

3. In paragraaf 2, laatste lid, wordt voorgeschreven dat de eindbeslissing van de Minister over de erkenningsaanvraag gemotiveerd moet zijn. Het motiveringsvereiste vloeit reeds voort uit de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen. De herhaling van dit voorschrift is bijgevolg overbodig en zou overigens aanleiding kunnen geven tot verkeerde redeneringen a contrario. Men schrappe bijgevolg het woord "gemotiveerde".

.../...

4. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de in paragraaf 1 bedoelde meldingsplicht geldt voor iedereen die handel wenst te drijven in medische hulpmiddelen, met inbegrip van de handelaars die in België slechts een zetel van activiteit hebben en waarvan de lokalen en uitrusting in het buitenland gevestigd zijn. Al die handelaars behoeven ook de erkenning bedoeld in paragraaf 2. De gemachtigde ambtenaar is het er wel mee eens dat voor de handelaars gevestigd in een Lid-Staat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte in een bijzondere regeling voorzien moet worden.

Zij stelt voor daartoe een nieuwe paragraaf 3 in te voegen, na de ontworpen paragraaf 2, luidend als volgt :

"§ 3. Indien de lokalen en de uitrusting gevestigd zijn in een andere Lid-Staat van de Europese Unie (lees : Gemeenschap) of in een Staat die partij is bij het Akkoord (lees : de Overeenkomst) betreffende de Europese Economische Ruimte, wordt de aanvraag tot erkenning bedoeld in § 2 vergezeld van het verslag van de bevoegde autoriteiten van deze Staat betreffende deze lokalen en uitrusting.".

De ontworpen paragraaf 3 zou aldus grotendeels overbodig worden, en vervangen kunnen worden door een paragraaf 4, waarvoor de gemachtigde ambtenaar de volgende tekst voorstelt :

.../...

"§ 4. De fabrikant van hulpmiddelen die de CE-markering dragen, wordt geacht de voorwaarden voorzien in § 2 te vervullen."

Paragraaf 4, die paragraaf 5 wordt, dient dan volgens de gemachtigde ambtenaar als volgt herschreven te worden :

"§ 5. De personen bedoeld in de §§ 1 en 4 moeten te allen tijde de farmaceutische inspecteurs die, indien nodig, vergezeld kunnen zijn van door de Minister aangeduide deskundigen, toegang verlenen tot de fabricage- en/of opslagplaatsen."

De door de gemachtigde ambtenaar voorgestelde paragraaf 3 neemt niet weg dat, overeenkomstig paragraaf 2, de Belgische overheid een onderzoek zou moeten doen met betrekking tot in het buitenland gevestigde lokalen en uitrusting. Een dergelijke werkwijze strookt niet met de oogmerken van de richtlijn 90/385/EEG, en is overigens praktisch onuitvoerbaar.

Indien de stellers van het ontwerp een Belgische erkenning voor in het buitenland gevestigde handelaars wensen te handhaven, dan zou in de nieuw voorgestelde paragraaf 3 bepaald moeten worden dat, in afwijking van paragraaf 2, de handelaars met lokalen of uitrusting in een van de in die paragraaf bedoelde Staten erkend worden op voorlegging van een verslag, opgesteld door de bevoegde overheid van die Staat, waaruit blijkt dat zij voldoen aan

.../...

de vereisten gesteld bij artikel 8 van de richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen (1).

Voorts zou de door de gemachtigde ambtenaar voorgestelde paragraaf 4 duidelijkheidshalve beter vervangen worden door de volgende tekst :

"§ 4. In afwijking van § 2 is geen erkenning vereist voor de personen bedoeld in § 1 die zich ertoe beperken hulpmiddelen te fabriceren die de CE-markering dragen.".

Ten slotte zou de nieuw voorgestelde paragraaf 5 beter als volgt geredigeerd worden, mede rekening houdend met de bevoegdheid *ratione loci* van de Belgische overheid :

"§ 5. Ter uitvoering van artikel 14, § 2, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen moeten de personen bedoeld in § 1 die in België beschikken over een fabricage- of opslagplaats, te allen tijde toegang daartoe verlenen aan de farmaceutische inspecteurs die, indien nodig, vergezeld kunnen zijn van door de Minister aangewezen deskundigen.".

(1) Zoals de gemachtigde ambtenaar opmerkt, is artikel 8 van de richtlijn 91/356/EEG in het Belgisch recht omgezet bij bijlage 2, punt III, bij het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Voor de in België gevestigde handelaars wordt naar de laatstgenoemde bepaling verwezen in het ontworpen artikel 6, § 2, eerste lid.

Artikel 7

Volgens de gemachtigde ambtenaar zou de Commissie bedoeld in de paragrafen 2 en 3 beter "Evaluatiecommissie voor de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen" worden genoemd. Men passe derhalve de tekst aan.

In de Nederlandse tekst van paragraaf 3, eerste lid, 1^o, 3^o tot en met 6^o, vervange men de woorden "op de ... dubbele lijsten" door "op het ... dubbeltal" en in de bepaling onder 3^o, het woord "dragers" door "houders".

In de Nederlandse tekst van paragraaf 3, vierde lid, vervange men het woord "beslissend" door "doorslaggevend".

Artikel 8

1. Vermits luidens paragraaf 2, tweede lid, de fabrikant of zijn gemachtigde opmerkingen kan formuleren alvorens de Minister zijn beslissing ter kennis brengt, vervange men in paragraaf 2, eerste lid, de woorden "De gemotiveerde beslissing" door de woorden "Het gemotiveerde voorstel van beslissing".

In het vierde lid van diezelfde paragraaf kan het woord "eindbeslissing" vervolgens vervangen worden door "beslissing".

.../...

2. In het tweede lid van dezelfde paragraaf schrijve men "Op straffe van verval ..." in plaats van "Op straffe van uitsluiting ...".

Artikel 9

Er wordt verwezen naar de opmerking 4 bij artikel 1.

Artikel 10

1. De procedure voor de aanwijzing van een aan te melden instantie is, gelet op de belangrijkheid van haar taak, te summier geregeld.

De tekst van het eerste lid zou op dit punt aangevuld moeten worden.

2. Door de gemachtigde ambtenaar is verklaard dat de Minister meer dan één instantie kan erkennen. Zij stelt dan ook terecht voor om de woorden "een instantie" duidelijkheidshalve te vervangen door "instanties".

3. De bepaling van artikel 10, tweede lid, strekt tot de omzetting van artikel 11, lid 1, eerste alinea, van de richtlijn 90/385/EEG.

.../...

Die bepaling van de richtlijn legt een loutere aanmeldingsplicht op aan de Lid-Staten (1). Gelet op haar aard, hoeft die bepaling niet omgezet te worden in het interne recht, zodat artikel 10, tweede lid, geschrapt kan worden.

Artikel 13

1. Met betrekking tot de bedragen van de retributies dient opgemerkt te worden dat de afdeling wetgeving niet beschikt over de feitelijke kennis om te oordelen of de bedragen van die aard zijn dat de heffing als een retributie kan bestempeld worden, waardoor zij door de Koning opgelegd kan worden.

2. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat omdat het verslag en de toekenning van een erkenning bedoeld in het door haar voorgestelde artikel 6, § 3 (zie de opmerking 4 bij artikel 6), minder werk vragen, een paragraaf 3 in artikel 13 ingevoegd kan worden, luidend als volgt :

"§ 3. De erkenning voorzien (lees : bedoeld) in artikel 6, § 3, is onderworpen aan de betaling van een bijdrage van 25.000 frank."

(1) De aanmeldingsplicht gaat overigens verder dan een plicht tot mededeling aan de Europese Commissie, zoals bepaald in artikel 10, tweede lid, van het ontwerp : ook aan de overige Lid-Staten moeten bepaalde inlichtingen medegedeeld worden.

De ontworpen paragraaf 3 wordt dan paragraaf 4. In die paragraaf moet ook naar de in de nieuwe paragraaf 3 bedoelde bijdrage verwezen worden.

Artikel 15

1. De verwijzing naar artikel 7, § 3, kan worden gepreciseerd als "artikel 7, § 3, vijfde lid". Deze bepaling spreekt trouwens over "deskundige(n) al dan niet lid (leden) van de Commissie".

2. Men dient er ook over te waken om de universitaire titels aan te passen aan de in de respectieve gemeenschappen gebruikte titulatuur.

Artikel 16

Luidens dit artikel zijn de bepalingen van de artikelen 14 tot 19 van de wet van 25 maart 1964 van toepassing op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Mede gelet op de noodzaak om een aantal andere wetsartikelen van toepassing te verklaren (zie de opmerking 2 bij de strekking en de rechtsgrond van het ontwerp), heeft de gemachtigde ambtenaar voorgesteld om de bepaling van artikel 16 als volgt te redigeren :

.../...

"De artikelen 6, eerste lid, 6bis, 6ter, § 1, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 en 19bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.".

Om wetgevingstechnische redenen zou die bepaling best geplaatst worden in het begin van het ontwerp, bijvoorbeeld onmiddellijk na artikel 1.

Artikel 18

1. Met dit artikel wordt een wijziging beoogd van artikel 1, 1^o, B, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Er dient evenwel gepreciseerd te worden aan welk onderdeel of aan welke onderdelen van het genoemde punt B de ontworpen zinsnede toegevoegd moet worden. Aangezien de gemachtigde ambtenaar verklaard heeft dat de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen tot hiertoe geacht worden onder de toepassing van de litterae f en g van het genoemde artikel 1, 1^o, B, te vallen, zijn het allicht die litterae die aangevuld moeten worden.

2. In zoverre het ontwerp een overlapping zou inhouden met het koninklijk besluit van 25 mei 1990 betreffende bepaalde voorwerpen en apparaten die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden, dient dit koninklijk besluit aangepast te worden. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat, alhoewel het koninklijk besluit een ruimer

.../...

toepassingsgebied heeft dan het ontworpen besluit, dat koninklijk besluit volledig opheffen mag worden (1).

Indien een opheffingsbepaling in die zin aan het ontwerp toegevoegd zou worden, wordt de aandacht van de stellers van het ontwerp gevestigd op het feit dat, ingevolge artikel 1bis, § 4, van de wet, daarover het advies van de Hoge Gezondheidsraad dient te worden ingewonnen.

Bijlagen

1. In bijlage I, punt 8, vijfde streepje, verwijze men naar de regels van intern recht in plaats van naar de Euratom-richtlijnen.

2. In bijlage IV, punt 6.4, tweede lid, wordt in het Nederlands "de bevoegde instantie" geschreven, in het Frans "l'organisme notifié compétent". Volgens de gemachtigde ambtenaar berust dit verschil op een verschil in de Nederlandse en de Franse tekst van de richtlijn 90/385/EEG, en wordt de bevoegde aangemelde instantie bedoeld. Men passe de Nederlandse tekst aan.

(1) Overigens is volgens de aan de Raad van State medegedeelde brief van de Europese Commissie aan de Permanente Vertegenwoordiger van België bij de Europese Unie van 12 augustus 1996, het koninklijk besluit van 25 mei 1990 strijdig met de artikelen 30 tot 36 van het EG-Verdrag.

3. Bijlage VIII, punt 6, dient anders te worden geformuleerd dan als een letterlijke overname van de tekst van de richtlijn.

4. Het is niet mogelijk advies uit te brengen over de grafische vormen die niet afgedrukt werden in de aan de Raad van State voorgelegde tekst van bijlage IX.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de transposer en droit interne la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Pour pouvoir être mis sur le marché et mis en service, les dispositifs médicaux implantables actifs doivent répondre aux exigences essentielles prévues par le projet. S'ils satisfont à des normes nationales qui pourvoient à l'exécution de normes harmonisées au niveau européen, ils sont présumés conformes aux exigences essentielles (article 2, § 1er).

Afin de prouver que les dispositifs répondent aux normes concernées, ils doivent porter un marquage "CE". Ce marquage indique qu'ils ont fait l'objet, avec succès, d'une évaluation de conformité dans un des Etats membres ou dans un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen; le marquage doit être suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié qui met en oeuvre les procédures de conformité (article 2, § 2). Les organismes responsables de la procédure de conformité sont désignés en Belgique par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions. Tous les organismes figurent sur une liste publiée au Journal officiel par la Commission européenne (articles 9 et 10).

.../...

Pour ce qui concerne le contrôle des dispositifs implantables actifs destinés à des investigations cliniques, il suffit en principe qu'il en soit fait notification au Ministre (article 3); pour ce qui concerne les dispositifs sur mesure, il suffit qu'une documentation spécifique soit tenue à disposition (article 4).

Outre les obligations qu'il impose au fabricant, l'arrêté en projet exige que les personnes désireuses de faire le commerce de dispositifs médicaux implantables actifs, soient agréées par le Ministre. Cet agrément porte sur des exigences relatives aux locaux et à l'équipement pour la bonne conservation des dispositifs (article 6).

Le projet règle en outre le contrôle des dispositifs après leur mise en service (articles 7 et 8). Par ailleurs, il prévoit notamment la création d'une Commission chargée de recenser et d'évaluer les incidents et de donner des avis au Ministre (article 7, §§ 2 et 3, et articles 14 et 15). Cette Commission intervient du reste également dans la procédure de notification des dispositifs destinés à des investigations cliniques (article 3) et dans la procédure prescrite pour retirer du marché ou interdire ou restreindre la mise sur le marché ou la mise en service de dispositifs qui s'avèrent peu sûrs (article 8).

Le projet comporte une disposition relative à la publicité en faveur de dispositifs ne portant pas le marquage "CE" (article 11).

.../...

La mise à disposition de dispositifs médicaux implantables actifs à l'usage des médecins, est réservée au pharmacien hospitalier (article 12).

Enfin, le projet instaure des redevances pour les procédures qui ne sont pas exécutées par les organismes notifiés mais par l'autorité même (article 13).

2. Dans la mesure où le projet rend un nombre d'articles de la loi du 25 mars 1964 applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs (article 16), il tient son fondement légal de l'article 1bis, § 1er, 2°, de cette loi.

L'article 13 du projet prévoit des redevances. Cette disposition tient son fondement légal de l'article 13bis, § 2, seconde phrase, de la loi.

Les autres dispositions du projet trouvent leur fondement légal à l'article 1bis, § 3, de la loi, combiné avec les articles de la loi qu'elles peuvent être réputées mettre en oeuvre. Il s'agit plus précisément, en l'espèce, des articles 6, alinéa 1er, et 9, § 2, de la loi. Il faut, dès lors, qu'en application de l'article 1bis, § 1er, 2°, de la loi, ces articles soient explicitement rendus applicables.

.../...

OBSERVATIONS GENERALES

1. Le projet comporte un nombre de dispositions recouvrant des domaines qui sont également réglés par les articles 14 et 28 de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur (1).

Par conséquent, il faut tenir compte de l'article 124, alinéa 3, de la loi du 14 juillet 1991, qui porte sur des mesures prises - en exécution d'une autre loi - dans le domaine visé notamment par le chapitre II de la loi du 14 juillet 1991, à l'initiative d'autres ministres que ceux qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions, et concernant des produits ou des services réglementés ou susceptibles d'être réglementés en exécution de la loi précitée. Selon la disposition susindiquée, il faut, en pareil cas, faire référence dans le préambule de l'arrêté concerné à l'accord des ministres qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions, et les mesures doivent être proposées conjointement par les ministres intéressés et exécutées par eux, d'un commun accord, chacun en ce qui le concerne.

L'avis est dès lors émis sous la réserve expresse que les conditions précitées soient remplies.

(1) L'article 2 (dispositions relatives au marquage "CE" et à d'autres marquages), l'article 11 (publicité) et l'annexe I, point 14 (indications obligatoires sur l'emballage).

2. Sur un nombre de points, la directive 90/385/CEE n'a pas été, ou n'a pas été entièrement transposée.

Selon la fonctionnaire déléguée, l'article 1er, paragraphe 5, de la directive doit être mis en oeuvre par l'arrêté royal du 18 mai 1994 relatif à la compatibilité électromagnétique.

En outre, la fonctionnaire déléguée souligne, à propos de l'article 4, paragraphe 5, b), de la directive, que cette disposition est devenue sans objet, étant donné que la période de transition est expirée. Il faut toutefois observer que les périodes transitoires dont fait état la disposition précitée, sont celles des "autres" directives. Par conséquent, une transposition s'impose encore.

L'article 7, paragraphe 3, de la directive n'est transposé que partiellement par l'article 8, § 4, du projet.

La fonctionnaire déléguée convient par ailleurs que l'article 8, paragraphe 2, doit encore être transposé, et précise que cette transposition devrait être effectuée à l'article 7, § 2, du projet.

L'article 9bis n'a pas été transposé du tout.

L'article 11, paragraphes 1 à 3, de la directive sont transposés de manière incomplète par l'article 10 du projet.

.../...

La fonctionnaire déléguée concède en outre que l'article 11, paragraphe 4, de la directive n'a pas été transposé.

Selon la fonctionnaire déléguée, l'article 14 de la directive est transposé par l'article 8, § 2, du projet. Il est à noter toutefois que cette dernière disposition concerne les décisions prises en vertu de l'article 8, § 1er, de l'arrêté en projet, alors que l'article 14 de la directive a une portée générale. Par ailleurs, la transposition ne paraît pas complète.

La fonctionnaire déléguée admet, enfin, que l'article 15 de la directive n'est pas transposé et que cela doit encore se faire.

3. L'article 2, §§ 6 et 10, l'article 3, l'article 6, § 3, l'article 8, §§ 2, 3 et 4, et les articles 9, 10 et 11 du projet font usage des mots "Union européenne". Dès lors que la directive que le projet vise à transposer en droit interne a été établie sur la base du Traité de la CE, et non sur la base du Traité sur l'Union européenne, il faut employer l'expression "Communauté européenne".

Pour le surplus, la directive concernée est applicable à l'égard des Etats qui ne sont pas des Etats membres de la Communauté européenne, mais qui sont parties à l'Accord sur l'Espace économique européen, signé à Porto le 2 mai 1992, modifié par le Protocole portant adaptation

.../...

de l'Accord sur l'Espace économique européen, signé à Bruxelles le 17 mars 1993 (1).

Par ailleurs, la préférence doit se porter, pour désigner le traité précité, sur l'emploi, dans la version néerlandaise, du mot "overeenkomst" (au lieu du mot "akkoord"), puisque ce mot est utilisé dans le texte néerlandais (authentique) du traité (2).

Par conséquent, on écrira dans toutes les dispositions du projet, ainsi que dans les annexes, "un Etat membre de la Communauté européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen" au lieu de "un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie de l'Accord sur l'Espace économique européen".

4. Certains articles du projet sont extrêmement longs et perdent dès lors en lisibilité. Chaque fois que des dispositions sont réunies dans un seul article sous différents paragraphes, alors qu'il serait préférable de pouvoir les discerner les unes des autres quant au fond, il est recommandé de les faire figurer dans des articles distincts (3).

(1) L'article 23 et l'annexe II, point X, 7 (matériel électrique), de l'Accord.

(2) L'intitulé et l'article unique de la loi d'approbation du 18 mars 1993 font usage, il est vrai, du mot "akkoord".

(3) Les articles 1er, 2 et 7 du projet constituent certainement des exemples pour une telle scission éventuelle.

Mieux vaudrait, eu égard à des modifications ultérieures, un nombre plus important d'articles plus courts.

5. Il faudrait améliorer la concordance entre les versions française et néerlandaise du projet.

A l'article 2, § 10, alinéa 2, par exemple, le mot "non-conformité" est employé dans le texte français en regard du mot "tekortkoming" dans le texte néerlandais (1).

A l'article 3, alinéa 5, du texte néerlandais, par exemple, les mots "les investigations concernées" figurent dans le texte français pour rendre les mots "het betrokken klinisch onderzoek" du texte néerlandais.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le premier alinéa du préambule pourrait préciser les dispositions des articles 1bis et 13bis de la loi du 25 mars 1964 qui constituent le fondement légal de l'arrêté en projet.

En outre, il faudrait également faire référence aux dispositions de cette loi qui, ayant été rendues

(1) Comparer les mots "non conformes" et les mots "niet in overeenstemming" à l'alinéa 1er.

applicables, forment la base des dispositions du projet (voir l'observation 2 relative à la portée et au fondement légal du projet).

Il conviendrait dès lors de rédiger le premier alinéa comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1bis, §§ 1er, 2°, et 3, inséré par la loi du 21 juin 1983, 6, modifié par la loi du 21 juin 1983, 9, § 2, remplacé par la loi du 21 juin 1983, et 13bis, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990;"

2. Compte tenu de l'observation générale 3, il y aurait lieu de remplacer le deuxième alinéa du préambule par le texte suivant :

"Vu l'Accord sur l'Espace économique européen, les protocoles, l'acte final et les annexes, signés à Porto le 2 mai 1992, approuvés par la loi du 18 mars 1993, notamment l'article 23 de l'Accord et le point X, 7, de l'annexe II;

Vu le Protocole portant adaptation de l'Accord sur l'Espace économique européen, signé à Bruxelles le 17 mars 1993, approuvé par la loi du 22 juillet 1993;"

Ces alinéas suivront l'alinéa qui vise la directive à transposer.

.../...

3. Les directives 93/42/CEE et 93/68/CEE, mentionnées respectivement dans les quatrième et cinquième alinéas, ne sont transposées par le projet que dans la mesure où elles modifient la directive 90/385/CEE.

Il conviendrait, dès lors, de les mentionner en tant que directives modificatives au troisième alinéa du préambule (qui devient le deuxième), et l'on omettra les quatrième et cinquième alinéas du préambule.

Il y aurait donc lieu d'écrire :

"Vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée par les directives 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 et 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993;".

4. Etant donné que l'article 18 du projet vise à apporter une modification à l'article 1er, 1^o, B, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, il conviendrait de viser également cet arrêté dans le préambule.

5. Conformément à l'article 22 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, le préambule doit viser, avec l'indication de la date, les avis de l'inspecteur des finances (12 décembre 1994 et 11 mai 1996).

.../...

6. Il y aurait lieu de mentionner également la date de l'accord budgétaire (8 mai 1996) et de l'avis du Conseil supérieur d'hygiène (22 février 1995 et 1er mai 1996).

Article 1er

1. Pour des motifs de technique législative, il conviendrait de remplacer, au paragraphe 1er, la répartition en a, b, c, ... par une subdivision en 1^o, 2^o, 3^o, ...

La même observation vaut pour les articles 2, § 4, et 8, § 3.

2. Le projet contient à plusieurs reprises l'expression suivante : "(le fabricant) ou son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à/de l'Accord sur l'Espace économique européen".

Afin d'éviter cette définition répétée et complexe, il serait préférable d'inscrire une définition du "mandataire" à l'article 1er, § 1er.

Il y aurait donc lieu d'écrire :

"1^o le mandataire : le mandataire du fabricant établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen;".

.../...

3. Egalement dans un souci de clarté, il conviendrait de définir le Ministre compétent en la matière.

L'on écrira :

"11° le Ministre : le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions;"

4. Enfin, la disposition énoncée à l'article 9 du projet pourrait également s'inscrire parmi les définitions de l'article 1er, § 1er.

Il y aurait lieu d'écrire :

"12° organismes notifiés : les organismes notifiés dont la liste est publiée par la Commission européenne au Journal officiel des Communautés européennes."

Il va de soi que, dans ce cas, l'article 9 du projet devra être omis.

Si le projet vise spécifiquement un organisme notifié désigné par le Ministre (voir l'article 10), il conviendra de le préciser expressément.

5. La fonctionnaire déléguée a précisé que le paragraphe 2 concerne les cas dans lesquels le médicament et le dispositif médical implantable actif sont séparés (par exemple, une pompe à infusion implantable, servant à administrer de l'insuline). Le dispositif doit être

.../...

approuvé selon la procédure prévue au projet; le médicament tombe sous le régime des médicaments (1).

En l'occurrence, il n'appartient pas au Roi de confirmer la règle prévue par la loi, selon laquelle un médicament est soumis à l'enregistrement. Il conviendrait donc d'omettre le paragraphe 2.

Si l'on tient néanmoins à conserver cette disposition, par souci de conformité avec la directive et pour des motifs d'ordre didactique, il serait préférable de la formuler comme suit :

"§ 2. Si un dispositif médical implantable actif est destiné à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ce dispositif tombe sous l'application du présent arrêté, sans préjudice de l'article 6, alinéa 2, de la même loi, en ce qui concerne le médicament." (2).

Article 2

(1) Cela signifie que le médicament reste soumis à l'enregistrement, conformément à l'article 6, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 et à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

(2) Voir l'article 1er, paragraphe 3, premier alinéa, de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

1. Le paragraphe 1er, alinéa 2, doit transposer l'article 5 de la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990.

Toutefois, cette transposition n'est pas effectuée correctement. La directive fait mention de "normes nationales ... adoptées en application des normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes". Il ne suffit pas, au projet, de viser d'une manière générale des normes nationales; il faut, au contraire, viser des arrêtés spécifiques (mettant en oeuvre des normes harmonisées spécifiques). S'il n'existe pas d'arrêtés de l'espèce, le paragraphe 1er, alinéa 2, est superflu et il serait préférable d'omettre cette disposition.

2. Si les "exigences" mentionnées au paragraphe 2 visent les "exigences essentielles" décrites au paragraphe 1er, il y aurait lieu, dans un souci de formuler des normes claires, d'écrire au paragraphe 2 "... répondant aux exigences essentielles visées au § 1er ..." au lieu de "... répondant à ces exigences ...".

3. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive du paragraphe 4, il conviendrait de remplacer le mot "kunnen" par le mot "mogen".

4. Le paragraphe 4, alinéa 3, concerne non seulement les dispositifs qui doivent porter le marquage CE, mais aussi, en tant qu'il vise l'annexe VI du projet, les

.../...

dispositifs destinés à des investigations cliniques et les dispositifs sur mesure, faisant respectivement l'objet des articles 3 et 4.

Il serait préférable, dès lors, d'inscrire cette disposition dans un article autre que l'article 2.

5. Selon la fonctionnaire déléguée, l'énumération donnée au paragraphe 10, alinéa 1er, ne vaut qu'à titre d'exemple; elle n'est donc pas limitative et est, en fait, superflue. En effet, l'énumération donnée ne figure pas à l'article 15 de la directive 90/385/CEE.

Il serait donc préférable d'omettre cette énumération.

Article 3

1. Compte tenu de l'observation 3, relative à l'article 1er, il conviendrait de remplacer à l'article 3, alinéa 1er, les mots "Ministre qui a la santé publique dans ses attributions" par le mot "Ministre".

2. L'alinéa 6 fait mention du "comité d'éthique concerné". Selon la fonctionnaire déléguée, est visé en l'occurrence le comité local d'éthique hospitalier, visé au point 9^oter de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

.../...

Il conviendrait d'inscrire cette précision dans le texte.

Article 5

L'alinéa 1er de cet article vise à transposer l'article 9, paragraphe 4, de la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990. Alors que la directive ne mentionne que "les dossiers (en néerlandais : "bescheiden") et la correspondance", le projet établit cependant une distinction entre "la correspondance" (première phrase) et les "dossiers (en néerlandais : "dossiers")" (deuxième phrase); l'on n'aperçoit pas si cette différence dans la terminologie néerlandaise répond à une différence quant à la teneur. L'on n'aperçoit pas davantage si la seconde phrase implique une dérogation à la première. Il y aurait donc lieu de préciser l'alinéa 1er.

L'alinéa 2 prévoit la faculté pour le Ministre de demander une traduction dans une des langues officielles. Dans le cas où le fabricant serait tenu d'assurer cette traduction, la question se pose de savoir si l'alinéa 2 est compatible avec l'article 9, paragraphe 4, de la directive, qui ne fait mention d'aucune obligation de l'espèce. Si l'intention était qu'il appartient aux organismes notifiés d'assurer la traduction, il serait indiqué de l'inscrire explicitement dans le texte.

Article 6

.../...

1. Afin d'éviter toute contestation, il est recommandé, en ce qui concerne la notification visée au paragraphe 1er, alinéa 2, que celle-ci soit faite par lettre recommandée, comme la notification visée à l'alinéa 1er.

2. Afin d'éviter que la référence figurant au paragraphe 2, alinéa 1er, ne vaille pas pour des modifications futures de l'arrêté royal du 6 juin 1960, il y aurait lieu d'omettre, dans cet alinéa, les mots "inséré par l'arrêté royal du 31 décembre 1992".

3. Le paragraphe 2, dernier alinéa, prescrit que la décision définitive du Ministre sur la demande d'agrément doit être motivée. L'exigence de la motivation résulte déjà de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs. La répétition de cette prescription est donc superflue et pourrait d'ailleurs donner lieu à des raisonnements a contrario erronés. Il conviendrait, dès lors, de supprimer le mot "motivée".

4. La fonctionnaire déléguée a déclaré que l'obligation de notification visée au paragraphe 1er vaut pour toute personne désireuse de faire le commerce de dispositifs médicaux, y compris les commerçants qui n'ont en Belgique qu'un siège d'activités et dont les locaux et l'équipement sont établis à l'étranger. Tous ces commerçants doivent également posséder l'agrément visé au paragraphe 2. La fonctionnaire déléguée admet cependant que, pour les commerçants établis dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un autre Etat qui est partie à l'Accord

.../...

sur l'Espace économique européen, il y a lieu de prévoir des règles particulières.

A cet effet, elle propose d'insérer à la suite du paragraphe 2, en projet, un paragraphe 3, nouveau, qui serait formulé comme suit :

"§ 3. Si les locaux et l'équipement sont établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne (lire : de la Communauté européenne) ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, la demande d'agrément visée au § 2 est accompagnée du rapport des autorités compétentes de cet Etat, relatif à ces locaux et à cet équipement.".

Dès lors, le paragraphe 3 en projet deviendrait dans une large mesure superflu, et il pourrait être remplacé par un paragraphe 4, pour lequel la fonctionnaire déléguée propose le texte suivant :

"§ 4. Le fabricant de dispositifs portant le marquage CE est réputé remplir les conditions prévues au § 2.".

Selon la fonctionnaire déléguée, il y aurait lieu, dès lors, de reformuler comme suit le paragraphe 4, qui deviendrait le paragraphe 5 :

"§ 5. Les personnes visées aux §§ 1er et 4 doivent rendre en tout temps les locaux de fabrication et/ou de stockage accessibles aux inspecteurs de la pharmacie qui

.../...

peuvent, si nécessaire, être assistés par des experts désignés par le Ministre."

Le paragraphe 3, proposé par la fonctionnaire déléguée, n'empêche nullement que, conformément au paragraphe 2, l'autorité belge devrait procéder à une enquête concernant les locaux et l'équipement établis à l'étranger. Un procédé de l'espèce n'est pas conforme aux objectifs de la directive 90/385/CEE, et il est d'ailleurs irréalisable dans la pratique.

Si les auteurs du projet entendent maintenir un agrément belge pour les commerçants établis à l'étranger, il conviendrait d'inscrire au paragraphe 3, nouveau, proposé que, par dérogation au paragraphe 2, les commerçants disposant de locaux ou d'équipements dans un des Etats visés dans ce paragraphe sont agréés sur production d'un rapport établi par l'autorité compétente de cet Etat, et dont il ressort qu'ils répondent aux exigences prévues par l'article 8 de la directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (1).

(1) Ainsi que la fonctionnaire déléguée l'observe, l'article 8 de la directive 91/356/CEE a été transposé dans le droit belge par l'annexe 2, point III, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. En ce qui concerne les commerçants établis en Belgique, l'article 6, § 2, alinéa 1er, en projet, vise cette dernière disposition.

En outre, dans un souci de clarté, il serait préférable de remplacer le paragraphe 4 proposé par la fonctionnaire déléguée par le texte suivant :

"§ 4. Par dérogation au § 2, aucun agrément n'est requis pour les personnes visées au § 1er qui se limitent à fabriquer des dispositifs portant le marquage CE.".

Enfin, il serait préférable de rédiger comme suit le paragraphe 5, nouveau, proposé, compte tenu notamment de la compétence *ratione loci* de l'autorité belge :

"§ 5. En exécution de l'article 14, § 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les personnes visées au § 1er, qui disposent en Belgique d'un lieu de fabrication ou de stockage doivent en tout temps y donner accès aux inspecteurs de la pharmacie qui peuvent, s'il y a lieu, être accompagnés d'experts désignés par le Ministre.".

Article 7

Selon la fonctionnaire déléguée, il serait préférable de donner à la Commission visée aux paragraphes 2 et 3, le nom de "Commission d'évaluation pour les dispositifs médicaux implantables actifs". Il y aurait donc lieu d'adapter le texte.

Dans le texte néerlandais, du paragraphe 3, alinéa 1er, 1^o, 3^o jusqu'au 6^o, on remplacera les mots "op de ... dubbele lijsten" par les mots "op het ... dubbeltal" et au 3^o, le mot "dragers" par "houders".

.../...

Dans le texte néerlandais du paragraphe 3, alinéa 4, on remplacera le mot "beslissend" par "doorslaggevend".

Article 8

1. Dès lors que, selon le paragraphe 2, alinéa 2, le fabricant ou son délégué peut formuler ses observations avant que le Ministre ne notifie sa décision, il conviendrait de remplacer au paragraphe 2, alinéa 1er, les mots "La décision motivée" par les mots "La proposition motivée de décision".

A l'alinéa 4 du même paragraphe, les mots "décision définitive" peuvent dès lors être remplacés par le mot "décision".

2. A l'alinéa 2 du même paragraphe, il y aurait lieu d'écrire "Sous peine de déchéance ..." au lieu de "Sous peine de forclusion ...".

Article 9

L'on se référera à l'observation 4, relative à l'article 1er.

.../...

Article 10

1. Compte tenu de l'importance de la mission d'un organisme à notifier, la procédure de sa désignation est réglée de manière trop sommaire.

Il y aurait lieu de compléter sur ce point le texte de l'alinéa 1er.

2. La fonctionnaire déléguée a déclaré que le Ministre peut agréer plus d'un organisme. Elle propose donc, à juste titre, de remplacer, dans un souci de clarté, les mots "un organisme" par les mots "des organismes".

3. L'article 10, alinéa 2, tend à transposer l'article 11, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 90/385/CEE.

Cette disposition de la directive impose aux Etats membres une simple obligation de notifier (1). Compte tenu de sa nature, cette disposition ne doit pas être transposée dans le droit interne, de sorte que l'article 10, alinéa 2, peut être supprimé.

(1) L'obligation de notifier va d'ailleurs au delà d'une obligation de notifier à la Commission européenne, comme prévu à l'article 10, alinéa 2, du projet : certains renseignements doivent également être communiqués aux autres Etats membres.

Article 13

1. En ce qui concerne les montants des redevances, il y a lieu d'observer que la section de législation ne dispose pas de la connaissance de fait lui permettant d'apprécier si les montants sont de nature telle que l'imposition puisse être qualifiée de redevance, ce qui permettrait au Roi de l'imposer.

2. La fonctionnaire déléguée a déclaré que, du fait que le rapport et l'octroi d'un agrément visés à l'article 6, § 3, qu'elle a proposé (voir l'observation 4, relative à l'article 6) relèvent d'une procédure moins complexe, il peut être inséré à l'article 13 un paragraphe 3, formulé comme suit :

"§ 3. L'agrément prévu à l'article 6, § 3, est soumis au paiement d'une redevance de 25.000 francs."

Dans ce cas, le paragraphe 3 en projet deviendrait le paragraphe 4. Ce paragraphe devrait viser également la redevance visée au paragraphe 3, nouveau.

Article 15

1. La référence à l'article 7, § 3, peut être précisée comme "l'article 7, § 3, alinéa 5". Cette disposition mentionne d'ailleurs des "experts, membre(s) ou non de la Commission".

.../...

2. Il y aurait lieu de veiller à adapter les titres universitaires à la titulature en usage dans les communautés respectives.

Article 16

Selon cet article, les dispositions des articles 14 à 19 de la loi du 25 mars 1964 s'appliquent aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Eu égard notamment à la nécessité de rendre un nombre d'autres articles de la loi applicables (voir l'observation 2 relative à la portée et au fondement légal du projet), la fonctionnaire déléguée a suggéré de rédiger l'article 16 comme suit :

"Les articles 6, alinéa 1er, 6bis, 6ter, § 1er, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 et 19bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent aux dispositifs médicaux implantables actifs.".

Pour des raisons de technique législative, il serait préférable de faire figurer cette disposition au début du projet, par exemple, immédiatement après l'article 1er.

.../...

Article 18

1. Cet article tend à modifier l'article 1er, 1, B, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Il convient toutefois de préciser à quel élément ou à quels éléments du point B visé, il y a lieu d'ajouter le membre de phrase en projet. Dès lors que la fonctionnaire déléguée a déclaré que les dispositifs médicaux implantables actifs sont réputés jusqu'à nouvel ordre tomber sous l'application des lettres f et g de l'article 1er, 1^o, B, visé, il convient sans doute de compléter ces lettres.

2. Dans la mesure où le projet ferait double emploi avec l'arrêté royal du 25 mai 1990 relatif à certains objets et appareils utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire, il y a lieu d'adapter cet arrêté royal. La fonctionnaire déléguée a déclaré que, bien que l'arrêté royal ait un champ d'application plus vaste que l'arrêté en projet, l'arrêté royal visé peut être abrogé dans sa totalité (1) .

(1) Selon une lettre de la Commission européenne, adressée au Représentant permanent de la Belgique près l'Union européenne, du 12 août 1996, qui a été communiquée au Conseil d'Etat, l'arrêté royal du 25 mai 1990 est d'ailleurs contraire aux articles 30 à 36 du Traité de la CE.

Pour le cas où une disposition abrogatoire en ce sens serait ajoutée au projet, l'attention des auteurs du projet est attirée sur le fait qu'en vertu de l'article 1bis, § 4, de la loi, il y a lieu de demander à ce sujet l'avis du Conseil supérieur d'hygiène.

Annexes

1. A l'annexe I, point B, cinquième tiret, il conviendrait de viser les règles du droit interne au lieu des directives Euratom.

2. A l'annexe IV, point 6.4, alinéa 2, le texte français porte "l'organisme notifié compétent", tandis que le texte néerlandais porte "de bevoegde instantie". Selon la fonctionnaire déléguée, cette différence repose sur une différence entre les textes français et néerlandais de la directive 90/385/CEE, l'organisme notifié compétent étant visé en l'espèce. Il y aurait lieu d'adapter le texte néerlandais.

3. Il conviendrait de formuler l'annexe VIII, point 6, autrement que comme une reproduction littérale du texte de la directive.

4. Il n'est pas possible d'émettre un avis sur les graphismes, qui n'ont pas été reproduits dans le texte de l'annexe IX, soumis au Conseil d'Etat.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

kamervoorzitter,
président de chambre,

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw
Madame
de Heer
Monsieur

Y. MERCHIEERS,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

H. COUSY,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. L. HELLIN.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. L. HELLIN.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.