

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 2 april 1998 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de medische hulpmiddelen", heeft op 16 juni 1998 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 2 avril 1998, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif aux dispositifs médicaux", a donné le 16 juin 1998 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de omzetting in het interne recht van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

Opdat medische hulpmiddelen in de handel gebracht en in gebruik genomen zouden mogen worden, moeten ze beantwoorden aan een aantal essentiële eisen, bepaald in een bijlage bij het ontwerp. Als ze voldoen aan nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de op Europees vlak geharmoniseerde normen, worden ze geacht in overeenstemming te zijn met de overeenkomstige essentiële eisen (artikel 3, §§ 1 en 3, van het ontwerp).

Ten bewijze dat de hulpmiddelen beantwoorden aan de essentiële eisen, moeten ze voorzien zijn van een EG-conformiteitsmarkering (artikel 3, § 4). Die markering geeft aan dat de hulpmiddelen met gunstig gevolg een conformiteitsbeoordeling hebben ondergaan, door een "aangemelde instantie" in een van de lidstaten van de Europese Gemeenschap of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte. Voor elke klasse waartoe een hulpmiddel kan behoren (klasse I, IIa, IIb of III), moet een geëigende procedure voor de conformiteitsbeoordeling gevolgd worden (artikel 5).

.../...

Voor hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen bestemd om klinische onderzoeken uit te voeren, gelden afwijkende regels (artikelen 8 en 9).

Het ontwerp legt bepaalde verplichtingen op aan de fabrikanten, de distributeurs en de verkopers van hulpmiddelen. De betrokkenen moeten aldus bepaalde inlichtingen bezorgen aan het bestuur, het Europees "richtsnoer voor goede distributiepraktijken" volgen, en voor hun lokalen een erkenning verkrijgen. Bepaalde hulpmiddelen mogen bovendien slechts afgegeven worden door apothekers of door bepaalde andere personen (artikel 10).

Incidenten i.v.m. de werking van een hulpmiddel moeten aangemeld worden bij de Algemene Farmaceutische Inspectie. Op advies van een bij het ontworpen besluit opgerichte Evaluatiecommissie kunnen dan maatregelen bevolen worden door de bevoegde minister (artikel 11). De minister kan, op advies van de Evaluatiecommissie, ook optreden naar aanleiding van gevaren vastgesteld in het kader van het door de overheid uitgeoefende toezicht (artikel 13).

Het ontwerp bepaalt de voorwaarden waaraan een instantie moet voldoen om door de minister te worden erkend als (Belgische) "aangemelde instantie", in de hiervóór bedoelde zin. Het regelt ook de erkenningsprocedure, alsmede de kennisgeving van de erkenningen aan de Europese Commissie en aan de overige lidstaten (artikel 16).

.../...

Het ontwerp bevat ten slotte bepalingen i.v.m. de reclame voor hulpmiddelen die geen EG-conformiteitsmarkering dragen (artikel 17), i.v.m. de taal van de inlichtingen ten behoeve van patiënten en professionele gebruikers en van de bij het bestuur in te dienen dossiers (artikel 18), i.v.m. het vertrouwelijk karakter van de verkregen informatie (artikel 19), en i.v.m. de bijdragen die verbonden zijn aan de toepassing van het ontworpen besluit (artikel 20).

De inwerkingtreding wordt vastgesteld op 14 juni 1998, zijnde de uiterste datum voor de toepassing van de overgangsmaatregelen bedoeld in richtlijn 93/42/EEG (artikel 33).

RECHTSGROND

1. Het ontwerp vindt zijn rechtsgrond in de eerste plaats in een aantal bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

1.1. In zoverre het ontwerp een aantal artikelen van die wet van toepassing verklaart op medische hulpmiddelen (artikelen 2 en 23, §§ 1 en 2, van het ontwerp) (1), wordt de rechtsgrond geboden door artikel 1bis, § 1, van die wet.

(1) Zie evenwel de opmerking i.v.m. artikel 23, § 2, van het ontwerp.

1.2. Bijna alle andere bepalingen van het ontwerp vinden een rechtsgrond in artikel 1bis, § 3, van de wet, gelezen in samenhang met de artikelen van de wet waarvan ze geacht kunnen worden de uitvoering te vormen. Meer bepaald gaat het hier om de volgende artikelen van de wet : 6, § 1, eerste lid (artikelen 1(partim), 3 tot 8, 10 (met uitzondering van § 5, tweede volzin), 11 tot 16, 18, § 3, 19, 21, 22 en 24 tot 32 van het ontwerp), 6bis, § 1 (artikel 9 van het ontwerp), 9, § 2 (artikel 17 van het ontwerp), 11 (artikel 18, §§ 1 en 2, van het ontwerp), 14, § 1 (artikel 1, § 2, 13°, eerste streepje, van het ontwerp), en 15, § 4 (artikel 10, § 5, tweede volzin, van het ontwerp).

1.3. Artikel 20 van het ontwerp voorziet in bijdragen verbonden aan de toepassing van het ontworpen besluit. Die bepaling zou rechtsgrond kunnen vinden in artikel 13bis, § 2, tweede volzin, van de wet van 25 maart 1964. Zoals bij artikel 20 opgemerkt zal worden, is die bepaling, zoals ze geredigeerd is, echter overbodig, en kan ze beter uit het ontwerp weggelaten worden.

2. Artikel 1, § 2, 13°, tweede streepje, van het ontwerp strekt ertoe bepaalde diensten van het ministerie van Economische Zaken als "bevoegde diensten" aan te merken. Die bepaling heeft o.m tot gevolg dat de ambtenaren van die diensten met opdrachten van toezicht belast worden.

2.1. Voor een dergelijke bevoegdheidstoewijzing kan geen rechtsgrond gevonden worden in de wet van 25 maart 1964.

.../...

Artikel 14, § 1, van die wet machtigt de Koning immers enkel om ambtenaren van het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu aan te wijzen (1).

2.2. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat een rechtsgrond voor de bedoelde bevoegdheidstoewijzing geboden wordt door o.m. artikel 24 van de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen. Naar luid van die wetsbepaling zijn o.m. "alle agenten die door de Koning speciaal zullen worden aangewezen" belast met de opsporing en de vaststelling van overtredingen van de wet van 16 juni 1970 en de besluiten genomen ter uitvoering ervan.

Het is de Raad van State niet duidelijk hoe het voor advies voorgelegde ontwerp geacht kan worden te strekken tot de uitvoering van de wet van 16 juni 1970. Weliswaar verwijst de gemachtigde ambtenaar naar de artikelen 5 en 12 van de wet (i.v.m. bijlage 1, punten 10 en 11.5.3 (dosimetrie) van het ontwerp), en naar artikel 30, § 4, van de wet (i.v.m. artikel 16, § 2, van het ontwerp). Het is echter niet omdat in het ontwerp bepalingen voorkomen die rekening houden met de wet van 16 juni 1970, dat de desbetreffende bepalingen ook beschouwd kunnen worden als maatregelen ter uitvoering van die wet.

(1) Weliswaar wordt een wetsontwerp tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 voorbereid, waarbij artikel 14 in die zin gewijzigd zou worden dat de Koning ook ambtenaren van andere ministeries kan aanwijzen. Op 4 november 1997 heeft de Raad van State over het desbetreffende voorontwerp advies L. 26.169/3 gegeven. Het spreekt echter vanzelf dat dit ontwerp, zolang het geen wet is geworden, geen rechtsgrond kan bieden.

Vooralsnog lijkt het ontworpen besluit geen bepalingen te bevatten die uitvoering geven aan de wet van 16 juni 1970. Artikel 1, § 2, 13°, van het ontwerp kan dan ook geen rechtsgrond vinden in die wet.

2.3. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de rechtsgrond voor de bedoelde bevoegdheidstoewijzing eventueel ook gevonden kan worden in artikel 19 van de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten. Naar luid van paragraaf 1 van die bepaling houden de "door de Koning daartoe aangestelde ambtenaren" toezicht op de uitvoering van de bepalingen van die wet, alsmede van de ter uitvoering daarvan genomen besluiten.

Een aantal van de ontworpen bepalingen zouden inderdaad beschouwd kunnen worden als maatregelen genomen ter uitvoering van die wet, in het bijzonder ter uitvoering van artikel 4. In dat geval zou het ontwerp echter, overeenkomstig het zesde lid van dat artikel, voor advies voorgelegd moeten worden aan de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten.

Zolang aan dat vormvereiste niet is voldaan, kan het ontworpen besluit niet rechtsgeldig aangemerkt worden als genomen ter uitvoering van die wet, en kan artikel 1, § 2, 13°, van het ontwerp dus ook geen rechtsgrond vinden in artikel 19, § 1, van die wet.

3. Artikel 1, § 2, 13°, derde streepje, van het ontwerp strekt er ook nog toe het Federaal Agentschap voor

.../...

Nucleaire Controle aan te merken als "bevoegde dienst". Bovendien bepaalt artikel 23, § 3, van het ontwerp dat voor bepaalde hulpmiddelen de artikelen 9 en 10 van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van toepassing zijn.

Artikel 9 van de wet van 15 april 1994 bepaalt dat "de leden van de controledienst van het Agentschap ... door de Koning ... belast (kunnen worden) met het toezicht op de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten". Artikel 10 omschrijft verder de bevoegdheden van de aldus aangewezen personen.

In zoverre het ontwerp voorwaarden bepaalt i.v.m. "apparaten, installaties of stoffen die ioniserende stralingen kunnen verspreiden", zou het beschouwd kunnen worden als genomen ter uitvoering van artikel 3 van de voornoemde wet. Dat artikel 3 is op dit ogenblik echter slechts in werking, "enkel wat uitvoer betreft" (1). De artikelen 9 en 10 van de wet zijn nog helemaal niet in werking gesteld.

(1) Artikel 1 van het koninklijk besluit van 2 oktober 1997 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen en tot gedeeltelijke inwerkingstelling van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

Zolang de artikelen 3, 9 en 10 van de wet van 15 april 1994 niet in werking gesteld zijn ten aanzien van handelingen die het voorwerp van het ontworpen besluit vormen, kan dat besluit niet rechtsgeldig aangemerkt worden als genomen ter uitvoering van artikel 3 van de wet, en kunnen de artikelen 1, § 2, 13°, en 23, § 3, van het ontwerp dus ook geen rechtsgrond vinden in de artikelen 9 en 10 van de wet.

De stellers van het ontwerp zouden het ontwerp eventueel kunnen aanvullen met een bepaling die de genoemde wetsartikelen in werking stelt. In dat geval wordt meteen gezorgd voor een rechtsgrond voor de genoemde bepalingen van het ontwerp.

4. In beginsel kunnen de hiervóór aangehaalde wetsbepalingen volstaan als rechtsgrond voor het ontwerp, of althans voor de meeste bepalingen ervan.

Uit de aanhef van het ontwerp blijkt evenwel dat de stellers van het ontwerp ervan uitgaan dat het ontwerp ook nog in andere wetten een rechtsgrond kan vinden.

4.1. Alvorens op de in de aanhef vermelde wetten in te gaan, meent de Raad van State ter zake het volgende te moeten opmerken.

Opdat de uitvoerende macht rechtsgeldig een besluit zou kunnen nemen, is het nodig dat ze daarvoor een rechtsgrond kan vinden, hetzij in de Grondwet, hetzij in een wet.

.../...

Als een bepaalde wet de Koning machtigt tot het nemen van de maatregelen die het voorwerp van een ontworpen besluit vormen, dan biedt die wet een voldoende rechtsgrond, en kan de regering zich ertoe beperken de maatregelen te nemen met inachtneming van de vormvereisten die bij die wet opgelegd worden.

Bepaalde maatregelen kunnen soms beschouwd worden als terzelfder tijd strekkende tot de uitvoering van andere wetten. Het staat aan de regering om uit te maken of ze de bedoelde maatregelen dan al dan niet kwalificeert als zijnde mede ter uitvoering van die andere wetten genomen. Het brengen van een besluit binnen de reikwijdte van een andere wet kan nuttig zijn, bijv. om de uitvoering van twee verwante wetten op een gecoördineerde wijze te laten verlopen, of om de in de andere wet bepaalde rechtsgevolgen (toezicht, strafmaatregelen, ...) van toepassing te maken op de relevante bepalingen van het ontwerp.

Indien de regering ervoor opteert om een bijkomende rechtsgrond te zoeken in een of meer andere wetten, dan dient ze er wel voor te zorgen dat de in die andere wetten bepaalde vormvereisten worden nageleefd.

Het staat aan de Raad van State, afdeling wetgeving, om na te gaan, nadat vastgesteld is dat de noodzakelijke rechtsgrond aanwezig is, of ook de overige door de stellers van het ontwerp aangewezen wetten een bijkomende rechtsgrond kunnen bieden. Voor zoveel als nodig wordt nog opgemerkt dat het de Raad van State in beginsel niet toekomt om zelf de stellers te wijzen op het bestaan van wetten die

.../...

zulke bijkomende rechtsgrond zouden kunnen bieden. Het aanwijzen van wetten die een bijkomende rechtsgrond kunnen bieden steunt immers op een opportuniteitsoordeel, waarmee de Raad van State zich niet heeft in te laten.

4.2. Thans kan onderzocht worden in hoeverre de in de aanhef vermelde wetten geacht kunnen worden een bijkomende rechtsgrond te bieden voor het ontwerp.

4.2.1. De wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren wordt volgens de gemachtigde ambtenaar in de aanhef vermeld, op grond dat het ontwerp geacht kan worden gedeeltelijk de uitvoering te vormen van artikel 2 van die wet. Naar luid van die bepaling kan de Koning bepaalde maatregelen nemen ten aanzien van "apparaten of stoffen, die ioniserende stralingen kunnen verspreiden" (1).

Artikel 2 van de wet van 29 maart 1958 kan inderdaad als rechtsgrond aangemerkt worden.

Indien artikel 3 van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap

(1) Deze wet wordt opgeheven bij artikel 52 van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle. De genoemde wetsbepaling is echter nog niet in werking gesteld.

voor Nucleaire Controle verder in werking wordt gesteld, zodat die wetsbepaling geacht kan worden mede de rechtsgrond voor het ontwerp te vormen (zie hiervóór, opmerking 3), is het niet meer nodig ook nog naar artikel 2 van de wet van 29 maart 1958 te verwijzen. Beide wetsbepalingen hebben immers essentieel hetzelfde voorwerp.

4.2.2. In de aanhef wordt voorts verwezen naar de wet van 11 juli 1961 betreffende de waarborgen welke de machines, de onderdelen van machines, het materieel, de werktuigen, de toestellen, de recipiënten en de beschermingsmiddelen inzake veiligheid en gezondheid moeten bieden.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat ervoor geopteerd wordt om deze wet niet als rechtsgrond voor het ontwerp te beschouwen.

De verwijzing naar die wet moet dan ook uit de aanhef weggelaten worden.

4.2.3. In verband met de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen is hiervóór reeds opgemerkt dat het ontwerp geen bepalingen lijkt te bevatten, die geacht kunnen worden uitvoering te geven aan die wet (zie opmerking 2.2).

Ook de verwijzing naar die wet moet weggelaten worden.

4.2.4. Een volgende wet waarnaar in de aanhef verwezen wordt, is de wet van 20 juli 1990 betreffende de accreditatie van certificatie- en keuringsinstellingen, alsmede van beproevingslaboratoria.

.../...

De gemachtigde ambtenaar heeft in dit verband verwezen naar artikel 16 van het ontwerp. Weliswaar is in paragraaf 2 van dat artikel sprake van de accreditatie, verworven met toepassing van de wet van 20 juli 1990, als voorwaarde om erkend te worden. Die paragraaf is echter niet opgevat als uitvoeringsmaatregel van de genoemde wet, en kan bijgevolg niet geacht worden een rechtsgrond te vinden in die wet.

De verwijzing naar die wet moet uit de aanhef weggelaten worden.

4.2.5. De verwijzing naar de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument, meer bepaald naar artikel 124 van die wet, houdt verband met de vormvereisten die bij voornoemd artikel worden opgelegd m.b.t. bepaalde besluiten genomen ter uitvoering van andere wetten.

Dat artikel 124 kan op zichzelf niet beschouwd worden als een rechtsgrond voor het ontwerp.

Ook de verwijzing naar de wet van 14 juli 1991 moet dus weggelaten worden.

4.2.6. In de aanhef wordt nog verwezen naar de reeds genoemde wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

.../...

Er is reeds opgemerkt dat de artikelen 3, 19 en 20 van die wet geacht kunnen worden een rechtsgrond te bieden voor een aantal bepalingen van het ontwerp - en voor sommige bepalingen zelfs de enige rechtsgrond -, op voorwaarde dat die wetsbepalingen in werking gesteld worden (zie hiervóór, opmerking 3).

4.2.7. Ten slotte is door de gemachtigde ambtenaar nog gesteld dat een rechtsgrond voor het ontwerp ook nog gevonden kan worden in de artikelen 4, 5, 19 en 20 van de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten.

Er is reeds opgemerkt dat artikel 4 rechtsgrond zou kunnen bieden voor een aantal bepalingen van het ontwerp, voor zover over het ontwerp het advies wordt ingewonnen van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten (zie opmerking 2.3). In dat geval zouden ook de artikelen 19 en 20 beschouwd kunnen worden als een rechtsgrond - of zelfs als de enige rechtsgrond - voor sommige bepalingen van het ontwerp.

Artikel 5 van de wet, dat betrekking heeft op individuele maatregelen die genomen kunnen worden door de minister tot wiens bevoegdheid het verbruik behoort, kan daarentegen niet geacht worden een rechtsgrond te bieden voor het ontwerp.

.../...

ALGEMENE OPMERKING

De inwerkingtreding van het ontwerp is voorzien op 14 juni 1998 (zie artikel 33). Verscheidene overgangsmaatregelen zouden gelden tot die datum (zie de artikelen 24 tot 26).

Gelet op de datum waarop het voorliggende advies wordt gegeven, zal het ontworpen besluit niet vóór die datum genomen kunnen worden. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat het niet de bedoeling is om terugwerkende kracht te verlenen aan de ontworpen regeling; de datum van inwerkingtreding zal dus opgeschoven moeten worden.

Weliswaar strookt een latere datum niet met de vereisten die voortvloeien uit de voornoemde richtlijn 93/42/EEG. Artikel 22, lid 1, van die richtlijn bepaalt dat ten laatste op 1 juli 1994 de nodige bepalingen aangenomen moesten zijn om aan de richtlijn te voldoen, en dat die bepalingen vanaf 1 januari 1995 toegepast moesten worden. Bovendien kunnen, volgens artikel 22, lid 4, overgangsmaatregelen ten gunste van hulpmiddelen die voldoen aan de nationale voorschriften die op 31 december 1994 van kracht zijn, slechts gelden tot 14 juni 1998.

Die bepalingen mogen evenwel niet tot gevolg hebben dat, in strijd met het verbod van terugwerkende kracht in strafzaken (1), de datum van inwerkingtreding behouden zou

(1) Het strafrechtelijk karakter van de ontworpen bepalingen volgt o.m. uit de artikelen 16 en 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, welke bij artikel 23, § 1, van het ontworpen besluit van toepassing verklaard worden.

blijven op 14 juni 1998. Evenmin mogen die bepalingen tot gevolg hebben dat aan de betrokken rechtssubjecten geen redelijke termijn meer wordt gelaten om zich aan de nieuwe regels aan te passen.

Het opschuiven van de datum van inwerkingtreding en het verlengen van de overgangstermijn beantwoorden aan dwingende beginselen.

Die beginselen moeten nageleefd worden, ook al kan hierdoor de aansprakelijkheid van de Belgische Staat op het internationale vlak in het gedrang gebracht worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Gelet op hetgeen i.v.m. de wet van 25 maart 1964 als rechtsgrond is opgemerkt (zie opmerking 1 i.v.m. de rechtsgrond), redigere men het eerste lid van de aanhef als volgt :

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

.../...

11, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, 14, § 1, en 15, § 4;" (1).

2. De verwijzing naar de wet van 29 maart 1958, in het tweede lid van de aanhef, kan weggelaten worden indien artikel 3 van de wet van 15 april 1994 in werking gesteld wordt (zie opmerking 4.2.1 i.v.m. de rechtsgrond).

3. Het derde t.m. het zesde lid van de aanhef dienen weggelaten te worden (zie de opmerkingen 4.2.2 tot 4.2.5 i.v.m. de rechtsgrond).

4. Voor zover het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten wordt ingewonnen, kan in de aanhef, tussen het huidige zesde en het huidige zevende lid, verwezen worden naar de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten, inzonderheid naar de artikelen 4, 19 en 20 (zie opmerking 4.2.7 i.v.m. de rechtsgrond).

In dat geval moet in de aanhef ook naar dat advies verwezen worden.

(1) Overeenkomstig de opmerking bij artikel 20 is ervan uitgegaan dat dit artikel weggelaten wordt, zodat ook niet verwezen moet worden naar artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 (zie opmerking 1.3 i.v.m. de rechtsgrond).

5. De verwijzing naar de wet van 15 april 1994, in het zevende lid van de aanhef, kan slechts behouden blijven als de artikelen 3, 19 en 20 van die wet in werking gesteld worden (zie opmerking 4.2.6 i.v.m. de rechtsgrond).

In dat geval zou inzonderheid naar die drie artikelen verwezen moeten worden.

6. De verwijzing naar het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, in het achtste lid van de aanhef, kan weggelaten worden.

7. Het tiende lid van de aanhef zou vervangen moeten worden door de volgende leden :

"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 op hoofdstuk XXX van bijlage II, toegevoegd bij besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER van 21 maart 1994;

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;".

.../...

8. Het elfde lid van de aanhef moet worden weggelaten. Het koninklijk besluit van 7 augustus 1995 biedt immers geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit, en wordt er evenmin door gewijzigd.

9. In het twaalfde lid van de aanhef kan inzonderheid verwezen worden naar de bepaling van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 die bij artikel 32 van het ontworpen besluit gewijzigd wordt.

Men redigere dat lid dan als volgt :

"Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en de werknemers tegen het gevaar van ioniserende stralingen, inzonderheid op artikel 51, vervangen bij het koninklijk besluit van 2 oktober 1987;".

Dit lid dient bovendien, gelet op de chronologie, geplaatst te worden tussen het huidige dertiende en het huidige veertiende lid.

Artikel 1

1. In paragraaf 2, 1°, wordt het begrip "medisch hulpmiddel" gedefinieerd.

In de tekst van het ontwerp wordt echter ook op verscheidene plaatsen de term "hulpmiddel" gebruikt. Men

.../...

lette erop dat de definitie en de normatieve bepalingen op elkaar afgestemd zijn.

2. In paragraaf 2, 10°, wordt het begrip "aangemelde instantie" gedefinieerd als een instelling erkend door de Belgische minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft.

Richtlijn 93/42/EG zet evenwel een systeem op, dat het mogelijk maakt om hulpmiddelen op de markt te brengen of te gebruiken, nadat deze gekeurd werden door een aangemelde instantie die is gevestigd in een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte. Het is ook in die zin dat het begrip "aangemelde instantie" in de meeste bepalingen van het ontwerp gebruikt wordt.

De definitie vervat in paragraaf 2, 10°, zou dan ook beter vervangen worden als volgt :

"10° aangemelde instantie : een instantie aangewezen voor het uitvoeren van de procedures bedoeld in artikel 11 van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, welke voorkomt op de lijst van aangemelde instanties die door de Europese Commissie in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen is bekendgemaakt;".

In de bepalingen van het ontwerp waarin specifiek sprake is van een aangemelde instantie die door de Belgische

.../...

overheid als zodanig is aangewezen (artikel 4, tweede lid, 11, § 1, 12, eerste lid, inleidende zin en 10° (?), en 16, § 4), kan dan gepreciseerd worden dat het gaat om een zodanige instantie (1).

3. In paragraaf 2, 13°, worden de diensten omschreven die beschouwd moeten worden als "bevoegde dienst".

3.1. Uit de verwijzing naar bijlage XIII ("verdeling van de controlebevoegdheden") kan afgeleid worden dat de stellers van het ontwerp de drie diensten ook met bepaalde controleopdrachten willen belasten. De gemachtigde ambtenaar heeft trouwens bevestigd dat het de bedoeling is dat de ambtenaren van die diensten aangewezen worden als ambtenaren belast met het toezicht, ter uitvoering van artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 24 van de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen, artikel 19 van de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consument, en artikel 9 van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

(1) In het ontwerp is sprake van een "in België gevestigde" aangemelde instantie. Het is echter beter om het te hebben door een aangemelde instantie "erkend door de Belgische overheid", "erkend door de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft", of "erkend overeenkomstig artikel 16, § 2".

In verband met de mogelijkheid om maatregelen inzake toezicht te nemen, ter uitvoering van de voornoemde wetten, wordt verwezen naar de desbetreffende opmerkingen i.v.m. de rechtsgrond.

In elk geval wordt onvoldoende duidelijk gemaakt dat de ambtenaren van de bevoegde diensten belast worden met het toezicht op de naleving van het ontworpen besluit. Daartoe zou het ontwerp met een uitdrukkelijke bepaling in die zin aangevuld moeten worden. Overeenkomstig de regels van de wetgevingstechniek hoort een dergelijke bepaling bij de slotbepalingen.

3.2. In het eerste streepje kunnen de woorden "alook voor de procedures bedoeld in de artikelen 9 en 11" wellicht weggelaten worden. In de genoemde artikelen wordt de Algemene Farmaceutische Inspectie immers telkens met zoveel woorden als specifiek bevoegde dienst vermeld.

Artikel 2

1. In paragraaf 4, laatste volzin, dienen de woorden "aan de genoemde richtlijn" vervangen te worden door "aan het genoemde besluit".

2. In paragraaf 5 wordt bepaald dat het ontworpen besluit geen afbreuk doet aan de toepassing van o.m. richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997.

.../...

Die richtlijn is op dit ogenblik nog niet omgezet in het interne recht. De verwijzing naar de toepassing van die richtlijn is dan ook voorbarig.

Men schrappe bijgevolg het laatste zinsdeel. Ter gelegenheid van de omzetting van richtlijn 97/43/Euratom kan paragraaf 5 later aangevuld worden met een bepaling volgens welke geen afbreuk gedaan wordt aan de toepassing van het koninklijk besluit waarmee die richtlijn wordt omgezet.

Artikel 3

In paragraaf 3, tweede lid, ontbreekt in fine de zinsnede "waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen" (zie artikel 5, lid 2, van richtlijn 93/42/EEG).

Artikel 5

Het bepaalde in paragraaf 2, 5°, stemt overeen met bijlage VII, punt 5, van richtlijn 93/42/EEG en met bijlage VII, punt 5, van het ontwerp. Aangezien de bijlage een nuancering bevat, voege men aan paragraaf 2, 5°, beter toe : "overeenkomstig hetgeen bepaald is in bijlage VII, punt 5".

.../...

Artikel 7

1. Dit artikel strekt tot de omzetting in het interne recht van artikel 12 van richtlijn 93/42/EEG.

Het ontwerp zou nauwer aansluiten bij de richtlijn, indien in paragraaf 1 de woorden "systemen bekomen door samenvoeging van hulpmiddelen" vervangen zouden worden door "systemen en behandelingspakketten". De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

2. In de Nederlandse tekst van paragraaf 3 moet na de woorden "of andere van een EG-markering voorziene medische hulpmiddelen" het woord "steriliseert" worden ingevoegd.

3. In paragraaf 4 vervange men het woord "systemen" door "systemen en behandelingspakketten" (zie opmerking 1) of, zoals in artikel 12, lid 4, van richtlijn 93/42/EEG, door "producten".

Artikel 8

Dit artikel heeft betrekking op de hulpmiddelen naar maat. Volgens het derde lid houdt de fabrikant de lijst van de "in gebruik genomen" hulpmiddelen ter beschikking van de bevoegde dienst.

Met die bepaling willen de stellers van het ontwerp gebruik maken van de mogelijkheid die artikel 11, lid 6, tweede alinea, van richtlijn 93/42/EEG aan de lidstaten

.../...

biedt. Naar luid van de laatstgenoemde bepaling mogen de lidstaten verlangen dat de fabrikant de bevoegde autoriteiten een lijst verstrekt van de hulpmiddelen op maat die op hun grondgebied "in gebruik zijn genomen".

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de in het ontwerp bedoelde verplichting zou moeten slaan, niet enkel op hulpmiddelen die "in gebruik zijn genomen", maar ook op hulpmiddelen die "in de handel zijn gebracht". Zij verwijst daarbij naar de tandtechnicus die fabrikant is van hulpmiddelen naar maat : hij levert niet rechtstreeks aan de patiënt, maar via de tandarts.

Het is beter de tekst van het ontwerp niet in die zin aan te vullen. Door de tekst ongewijzigd te laten, wordt de richtlijn maximaal geëerbiedigd. Bovendien vallen, bij hulpmiddelen naar maat, het in de handel brengen en het in gebruik nemen normaal samen (1).

Artikel 9

1. Dit artikel strekt tot de omzetting in het interne recht van artikel 15 van richtlijn 93/42/EEG.

(1) Met betrekking tot de begrippen "in de handel brengen" en "ingebruikneming" kan verwezen worden naar een "final draft communication of the Commission on the application of the transitional provisions of Directive 93/42/EEC relating to medical devices", door de gemachtigde ambtenaar aan de Raad van State medegedeeld.

Volgens artikel 15, lid 2, van de richtlijn kan de fabrikant, die aan de bevoegde autoriteiten kennis gegeven heeft van zijn voornemen om een klinisch onderzoek op een medisch hulpmiddel uit te voeren, dat klinisch onderzoek aanvangen na verloop van 60 dagen vanaf de kennisgeving, behalve indien de bevoegde autoriteiten hem binnen die termijn in kennis hebben gesteld van een andersluidend besluit.

De procedure dient in artikel 9, § 1, van het ontwerp zodanig te worden geregeld dat de genoemde termijn van 60 dagen geëerbiedigd wordt. Dit lijkt in het ontworpen systeem echter niet het geval te zijn : niet enkel beschikt de Evaluatiecommissie over de volle termijn van 60 dagen om haar advies te geven (artikel 9, § 1, tweede lid), maar bovendien voorziet het ontwerp in een schorsing van de termijn zolang de fabrikant of zijn gemachtigde niet is ingegaan op het verzoek om zijn dossier aan te vullen (artikel 9, § 1, derde en vierde lid).

Het ontwerp zou op die punten aangepast moeten worden. Daarbij dient de mogelijkheid tot schorsing van de termijn weggelaten te worden (1).

(1) Indien de door de fabrikant voorgelegde gegevens niet volstaan om te oordelen dat een voorgenomen klinisch onderzoek strookt met de eisen inzake volksgezondheid en openbare orde, kan de Algemene Farmaceutische Inspectie zich daartegen dan steeds verzetten, binnen de termijn van 60 dagen.

2. Het is niet duidelijk waarom in paragraaf 1, tweede lid, sprake is van een mededeling van het dossier aan de "bevoegde dienst". Zo dit louter ter informatie gebeurt, kan dit best met zoveel woorden bepaald worden.

3. In paragraaf 2 wordt bepaald dat de aanvrager kennis kan geven "van het feit dat hij in beroep wil gaan".

Het ontwerp voorziet echter niet in enige beroeps-procedure.

Volgens de gemachtigde ambtenaar zou paragraaf 2 zo geredigeerd mogen worden dat de aanvrager, binnen de in die paragraaf bedoelde termijn, zijn bezwaren aan de Algemene Farmaceutische Inspectie kan meedelen. In dat geval zou ook bepaald moeten worden wie over die bezwaren uitspraak moet doen.

4. In paragraaf 3, eerste lid, dient bepaald te worden, niet enkel dat de fabrikant kennis geeft van het klinisch onderzoek, maar ook dat hij de procedure volgt, bedoeld in bijlage VIII (zie artikel 15, lid 1, van richtlijn 93/42/EEG).

De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

.../...

5. Volgens paragraaf 5 kan de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft, het "formaat" vaststellen "volgens hetwelk de fabrikant of zijn gemachtigde de notificatie bedoeld in paragraaf 1 of de kennisgeving bedoeld in paragraaf 3, dient mee te delen".

Het woord "formaat" is dubbelzinnig. Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling dat de minister zou kunnen bepalen op welke wijze de notificatie of de kennisgeving kan of moet plaatsvinden, en welke gegevens ze moet bevatten. De tekst zou best in die zin verduidelijkt worden.

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 10, § 1, tweede lid, en 16, § 4.

6. Volgens paragraaf 8 kunnen de daarin bedoelde ministers de "nodige maatregelen" nemen om de volksgezondheid of de openbare orde te beschermen.

Die delegatie van bevoegdheid is in te ruime bewoordingen gesteld. Er zou nader bepaald moeten worden welke maatregelen bedoeld worden.

Artikel 10

1. In paragraaf 4, eerste lid, wordt verwezen naar het "richtsnoer voor goede distributiepraktijken van de Europese Commissie (94/663/03)".

.../...

1.1. In plaats van te verwijzen naar het richtsnoer van de Europese Commissie, zou verwezen moeten worden naar de internrechtelijke bepalingen waarmee de bepalingen van het richtsnoer omgezet worden. Zoals de gemachtigde ambtenaar opmerkt, gaat het om het ministerieel besluit van 17 oktober 1995 tot uitvoering van artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

1.2. De gemachtigde ambtenaar wijst er voorts op dat de bepalingen van het richtsnoer niet steeds toegepast kunnen worden op de medische hulpmiddelen. Om die reden stelt zij voor om de tekst van paragraaf 4, eerste lid, aan te vullen met de volgende zinsnede : "of, in voorkomend geval, andere voorschriften die gelijkwaardige garanties bieden".

De bedoelde voorschriften zijn elders op een te vage wijze omschreven. Om tegemoet te komen aan het door de gemachtigde ambtenaar gesignaleerde probleem, zou een duidelijke tekst aan paragraaf 4, eerste lid, toegevoegd moeten worden.

2. Gelet op de definitie vervat in artikel 1, § 2, 13°, van het ontwerp, zijn de woorden "in de zin van artikel 1, 13°", voorkomend in artikel 10, § 5, overbodig.

.../...

3. Volgens paragraaf 6 kunnen de bevoegde ministers, voor wat de handelingen betreft die de ingebruikneming voorafgaan, "bijzondere voorwaarden vaststellen voor de validatie, de inontvangstneming en/of de aflevering" van hulpmiddelen.

Die delegatie van bevoegdheid is in te ruime bewoordingen gesteld. Er zou tenminste nader bepaald moeten worden waarop de bedoelde "bijzondere voorwaarden" betrekking kunnen hebben.

4. Paragraaf 7, eerste tot derde lid, bevat bepalingen in verband met de inontvangstneming en de aflevering van bepaalde hulpmiddelen.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat die bepalingen aangevuld zouden moeten worden met een bepaling naar luid waarvan de aflevering van de medische hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punten 1.7 en 1.8, voorbehouden is aan tandheelkundigen.

De aandacht moet erop gevestigd worden dat, vooraleer het ontwerp in die zin aangevuld wordt, ingevolge artikel 1 bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, over een dergelijke bepaling het advies van de Hoge Gezondheidsraad dient te worden ingewonnen.

.../...

Artikel 12

1. De inleidende zin van het eerste lid bestaat hoofdzakelijk uit een beschrijving van de strekking van hetgeen verder in 1° tot 10° bepaald wordt. Een dergelijke beschrijving hoort niet thuis in een normatieve tekst.

Men schrijve eenvoudig :

"De Evaluatiecommissie is samengesteld als volgt :".

2. Het staat niet aan de Koning om in het eerste lid, 3°, het orgaan aan te wijzen dat optreedt voor het Federaal Agentschap voor Nucleaire controle. De woorden "de Raad van Bestuur van" dienen weggelaten te worden.

3. In het eerste lid, 6° tot 10°, wordt telkens bepaald dat kandidaten worden voorgedragen door representatieve beroepsorganisaties.

Opdat die bepalingen toegepast kunnen worden, is vereist dat er voor elk van de betrokken beroepen of beroepsgroepen representatieve beroepsorganisaties bestaan. De stellers van het ontwerp dienen zich ervan te vergewissen dat dit wel degelijk het geval is.

.../...

In elk geval zou telkens gepreciseerd moeten worden voor welk beroep of welke beroepsgroep de organisaties representatief moeten zijn (1).

4. De Nederlandse en de Franse tekst van het eerste lid, 10°, stemmen niet helemaal overeen ("organisaties"/"organisations professionnelles").

5. In de Nederlandse tekst van het vijfde lid schrijven men :

"De leden van de Evaluatiecommissie wijzen uit hun midden een voorzitter en een ondervoorzitter aan".

6. Het negende lid redigere men als volgt :

"Indien nodig, kan de voorzitter van de Evaluatiecommissie bepaalde werken en verslagen, nuttig voor de opstelling van haar advies, toevertrouwen aan een of meer deskundigen, al dan niet lid van de Evaluatiecommissie".

(1) Wat bijvoorbeeld het eerste lid, 6°, betreft, zou gepreciseerd moeten worden of het gaat om representatieve beroepsorganisaties van apothekers, van industrie-apothekers of van industrie-apothekers gespecialiseerd in de industriële productie van steriel medisch materieel.

Artikel 13

Dit artikel strekt tot de omzetting in het interne recht van artikel 8 van richtlijn 93/42/EEG.

In paragraaf 1, eerste lid, dienen de woorden "inzonderheid tijdens het toezicht op de markt" te worden weggelaten. Die precisering komt niet voor in artikel 8, lid 1, van de richtlijn. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

Artikel 15

Dit artikel strekt tot de omzetting in het interne recht van artikel 19 van richtlijn 93/42/EEG.

Uit artikel 19, lid 2, van de richtlijn blijkt dat de fabrikant of zijn gemachtigde de mogelijkheid moet hebben om zijn standpunt "vooraf" uiteen te zetten, d.i. voordat een voor hem ongunstige beslissing wordt genomen.

Die verplichting wordt niet correct omgezet in artikel 15, tweede lid, van het ontwerp. In dat lid zou bepaald moeten worden dat, als de minister zich voorneemt een beslissing te nemen als bedoeld in het eerste lid, dit voornemen ter kennis van de betrokkene gebracht moet worden; vanaf die kennisgeving heeft de betrokkene dan het recht om zijn opmerkingen te laten gelden.

.../...

Artikel 16

1. Het is niet duidelijk wat in paragraaf 2, eerste lid, bedoeld wordt met de zinsnede "binnen een door hem vastgelegde (lees : vastgestelde) periode". Meer bepaald doet die zinsnede de vraag rijzen of het gaat om een periode die zich situeert in het verleden, dan wel in de toekomst.

2. In de Franse tekst van paragraaf 2, eerste lid, schrijve men "sur la base de" in plaats van "sur base de".

3. In dezelfde paragraaf 2, eerste lid, kan de zinsnede "waarbij rekening werd gehouden met de criteria voorzien door bijlage XI van dit besluit" beter vervangen worden door een aparte volzin, luidend als volgt : "De minimumcriteria voor de erkenning zijn die welke vastgesteld worden in bijlage XI".

4. De laatste volzin van paragraaf 2, eerste lid, lijkt te overlappen met paragraaf 1.

Artikel 17

Dit artikel heeft betrekking op de publiciteit voor medische hulpmiddelen.

Het hoort niet thuis in hoofdstuk VI, dat betrekking heeft op aangemelde instanties.

.../...

Hoofdstuk VII

Het opschrift ware beter gesteld als volgt :

"Gebruik der talen"

Artikel 19

Dit artikel strekt tot de omzetting in het interne recht van artikel 20 van richtlijn 93/42/EEG.

In de tweede volzin van dat artikel van de richtlijn wordt gepreciseerd dat het gaat om de verplichtingen "van de lidstaten en de aangemelde instanties". Een dergelijke precisering ontbreekt in de tweede volzin van het ontworpen artikel. In die volzin zou het woord "verplichtingen" daarom beter vervangen worden door de woorden "verplichtingen van de betrokken overheden en de (door de Belgische overheid erkende) aangemelde instanties" (1).

Artikel 20

Dit artikel houdt niets méér in dan de aankondiging van een nog te nemen koninklijk besluit.

Die bepaling heeft geen normatieve draagwijdte, en kan beter uit het ontwerp weggelaten worden.

(1) In verband met de woorden tussen haakjes wordt verwezen naar opmerking 2 bij artikel 1, meer bepaald naar de voetnoot.

Artikel 23

1. In paragraaf 2 wordt verwezen naar "artikel 14, § 4," van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Zoals het voornoemde artikel 14 thans geredigeerd is, heeft de verwijzing naar paragraaf 4 van dat artikel geen zin, aangezien die paragraaf niet bestaat. Volgens de gemachtigde ambtenaar is het echter de bedoeling te verwijzen naar artikel 14, § 1, van de wet, in de versie zoals die bepaling zal bestaan na de wijziging ervan bij een wet die zich thans nog in de ontwerpfase bevindt en over het ontwerp waarvan de Raad van State op 4 november 1997 advies L. 26.169/3 heeft gegeven (1).

Zolang het betrokken ontwerp geen wet is geworden, kunnen de erdoor gewijzigde bepalingen van de wet van 25 maart 1964 niet van toepassing gemaakt worden.

In die omstandigheden kan artikel 23, § 2, best weggelaten worden.

2. Paragraaf 3 heeft betrekking op de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

(1) Zie opmerking 2.1 i.v.m. de rechtsgrond, meer bepaald de voetnoot.

Hiervóór is reeds opgemerkt dat er voor die bepaling geen rechtsgrond is, zolang de erin vermelde artikelen 9 en 10 van de wet van 15 april 1994 niet in werking zijn gesteld (zie opmerking 3 i.v.m. de rechtsgrond).

Het zou bovendien in elk geval beter zijn om artikel 23, § 3, te vervangen door een bepaling naar luid waarvan, voor de hulpmiddelen die vallen onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, het ontworpen besluit een uitvoeringsbesluit is van de wet van 15 april 1994, in de zin van artikel 9 van die wet. Door die kwalificatie zouden de leden van de controledienst van het Agentschap de bevoegdheden kunnen uitoefenen, welke bepaald zijn in de artikelen 9 en 10 van de wet van 15 april 1994.

Artikel 25

Dit artikel voorziet in een bepaalde overgangsperiode. Voor het in de handel brengen geldt die tot 14 juni 1998, voor de ingebruikneming tot 30 juni 2001.

Die bepaling strookt niet met artikel 22, lid 4, van richtlijn 93/42/EEG. De daarin bedoelde overgangsperiode geldt, zowel voor het in de handel brengen als voor de ingebruikneming, tot 14 juni 1998.

De gemachtigde ambtenaar verwijst evenwel naar een ontwerp van richtlijn van het Europees Parlement en de Raad, dat er o.m. toe strekt artikel 22, lid 4, te wijzigen in de zin van het ontwerp.

.../...

Het staat in de gegeven omstandigheden aan de regering om te oordelen of de waarschijnlijkheid dat de richtlijn gewijzigd zal worden zo groot is dat het ontwerp reeds op die wijziging kan vooruitlopen.

Artikel 29

In de Nederlandse tekst vervange men de woorden "In de titel alsook in het beschikkend gedeelte" door "In het opschrift alsook in het dispositief".

Artikel 30

Er dient melding gemaakt te worden van de besluiten die het koninklijk besluit van 9 juli 1973 gewijzigd hebben, te weten de koninklijke besluiten van 8 oktober 1982 en 27 februari 1987.

Artikel 31

In de eerste volzin van dit artikel dient melding gemaakt te worden van het besluit dat het koninklijk besluit van 31 oktober 1986 gewijzigd heeft, te weten het koninklijk besluit van 6 maart 1990.

.../...

Artikel 32

Er dient melding gemaakt te worden van het besluit waarbij artikel 51 van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 vervangen is, te weten het koninklijk besluit van 2 oktober 1997.

Artikel 33

Er wordt verwezen naar de algemene opmerking, hiervóór.

Bijlagen

1. In bijlage VII, punt 2, vervangt men de woorden "in de Europese Gemeenschap gevestigd zijn" door "gevestigd zijn in een lidstaat van de Europese Gemeenschap of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte".
2. In de Nederlandse tekst zijn het einde van bijlage VIII en het begin van bijlage IX weggevallen.
3. Bijlage XI, punt 6, dient anders te worden geformuleerd dan als een bijna letterlijke overname van de tekst van bijlage XI van richtlijn 93/42/EEG.
4. In de aan de Raad van State voorgelegde tekst ontbreekt de grafische vorm in bijlage XII.

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à transposer dans le droit interne la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Pour que des dispositifs médicaux puissent être mis sur le marché et mis en service, ils doivent répondre à un nombre d'exigences essentielles, prévues dans une annexe du projet. Lorsqu'ils satisfont aux normes nationales adoptées conformément aux normes harmonisées sur le plan européen, ils sont présumés conformes aux exigences essentielles correspondantes (article 3, §§ 1er et 3, du projet).

A titre de preuve que les dispositifs répondent aux exigences essentielles, ils doivent, lors de leur mise sur le marché, porter le marquage CE de conformité (article 3, § 4). Ce marquage indique que les dispositifs ont subi avec succès une évaluation de la conformité, par un "organisme notifié" dans l'un des Etats membres de la Communauté européenne ou dans un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen. Pour chaque classe à laquelle un dispositif peut appartenir (classe I, IIa, IIb ou III), il convient de suivre une procédure appropriée pour l'évaluation de la conformité (article 5).

Des règles dérogatoires s'appliquent aux dispositifs sur mesure et aux dispositifs destinés à des investigations cliniques (articles 8 et 9).

Le projet impose certaines obligations aux fabricants, aux distributeurs et aux vendeurs de dispositifs.

.../...

C'est ainsi que les intéressés doivent fournir certains renseignements à l'administration, respecter les "lignes directrices européennes concernant les bonnes pratiques de distribution" et obtenir un agrément pour leurs locaux. En outre, certains dispositifs ne peuvent être délivrés que par des pharmaciens ou par certaines autres personnes (article 10).

Des incidents relatifs au fonctionnement d'un dispositif doivent être signalés à l'Inspection générale de la pharmacie. Sur avis d'une Commission d'évaluation, créée par l'arrêté en projet, des mesures peuvent alors être ordonnées par le ministre compétent (article 11). De l'avis de la Commission d'évaluation, le ministre peut intervenir également à l'occasion de dangers constatés dans le cadre du contrôle exercé par l'autorité (article 13).

Le projet prévoit les conditions auxquelles un organisme doit répondre afin d'être agréé par le ministre en tant qu'"organisme notifié" (belge) au sens susvisé. Il règle également la procédure d'agrément, ainsi que la notification des agréments à la Commission européenne et aux autres Etats membres (article 16).

Enfin, le projet comporte des dispositions relatives à la publicité en faveur de dispositifs ne portant pas le marquage de conformité CE (article 17), à la langue des renseignements à l'intention de patients et d'utilisateurs professionnels et des dossiers à introduire auprès de l'administration (article 18), au sujet du caractère confidentiel des informations obtenues (article 19), et des

.../...

redevances dont est assortie l'application de l'arrêté en projet (article 20).

L'entrée en vigueur est fixée au 14 juin 1998, c'est-à-dire la date ultime pour l'application des mesures transitoires visées dans la directive 93/42/CEE (article 33).

FONDEMENT LEGAL

1. Le projet trouve en premier lieu son fondement légal dans un nombre de dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

1.1. Dans la mesure où le projet rend applicable aux dispositifs médicaux un nombre d'articles de cette loi (articles 2 et 23, §§ 1er et 2, du projet) (1), le fondement légal est procuré par l'article 1erbis, § 1er, de cette loi.

1.2. Pour ainsi dire toutes les autres dispositions du projet tiennent leur fondement légal de l'article 1erbis, § 3, de la loi, combiné avec les articles de la loi dont elles peuvent être réputées constituer la mise en oeuvre. Il s'agit plus particulièrement des articles suivants de la loi : 6, § 1er, alinéa 1er (articles 1er (partim), 3 à 8, 10 (à l'exception du § 5, deuxième phrase), 11 à 16, 18, § 3, 19, 21, 22 et 24 à 32 du projet), 6bis, § 1er (article 9 du projet), 9, § 2 (article 17 du projet), 11 (article 18, §§ 1er et 2, du projet), 14, § 1er (article 1er, § 2, 13°,

(1) Voir toutefois l'observation relative à l'article 23, § 2, du projet.

premier tiret, du projet), et 15, § 4 (article 10, § 5, deuxième phrase, du projet).

1.3. L'article 20 du projet prévoit des redevances attachées à l'application de l'arrêté en projet. Cette disposition pourrait trouver son fondement légal à l'article 13bis, § 2, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964. Ainsi qu'il sera observé à propos de l'article 20, dans sa rédaction actuelle cette disposition est cependant superflue, et il serait préférable de l'omettre du projet.

2. L'article 1er, § 2, 13°, deuxième tiret, du projet, tend à qualifier de "service compétent" des services déterminés du ministère des Affaires économiques. Il résulte entre autres de cette disposition que les fonctionnaires de ces services se trouvent chargés de missions de contrôle.

2.1. Aucun fondement légal ne peut être décelé dans la loi du 25 mars 1964 pour pareille attribution de compétence. En effet, l'article 14, § 1er, de cette loi n'autorise le Roi qu'à désigner des fonctionnaires ou agents du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement (1).

(1) Il est vrai qu'un projet de loi, modifiant la loi du 25 mars 1964, est en préparation; ce projet modifierait l'article 14 en ce sens que le Roi pourra désigner également des fonctionnaires d'autres ministères. Le 4 novembre 1997, le Conseil d'Etat a émis sur l'avant-projet concerné l'avis L. 26.169/3. Toutefois, il va de soi que, tant qu'il ne sera pas devenu loi, ce projet ne pourra procurer aucun fondement légal.

2.2. La fonctionnaire déléguée a déclaré qu'un fondement légal pour l'attribution de compétence visée est procuré, entre autres, par l'article 24 de la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure. Selon cette disposition légale, entre autres "tous agents qui seront spécialement désignés par le Roi" sont chargés de la recherche et de la constatation d'infractions à la loi du 16 juin 1970 et des arrêtés pris en exécution de cette loi.

Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas comment le projet soumis pour avis peut être réputé avoir pour objet la mise en oeuvre de la loi du 16 juin 1970. La fonctionnaire déléguée se réfère, certes, aux articles 5 et 12 de la loi (concernant l'annexe 1, points 10 et 11.5.3. (dosimétrie) du projet), ainsi qu'à l'article 30, § 4, de la loi (concernant l'article 16, § 2, du projet). Toutefois, ce n'est pas parce que le projet contient des dispositions qui tiennent compte de la loi du 16 juin 1970, que les dispositions concernées peuvent également être considérées comme des mesures d'exécution de cette loi.

Jusqu'à présent, l'arrêté en projet semble ne pas contenir de dispositions qui mettent en oeuvre la loi du 16 juin 1970. L'article 1er, § 2, 13°, du projet ne peut donc pas tenir son fondement légal de cette loi.

2.3. La fonctionnaire déléguée a déclaré que le fondement légal de l'attribution de compétence visée peut, le cas échéant, être trouvé également à l'article 19 de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs. Aux termes du paragraphe 1er de cette disposition, "les agents désignés à cette fin par le Roi" surveillent l'exécution des

.../...

dispositions de la loi concernée ainsi que des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Plusieurs des dispositions en projet pourraient, en effet, être considérées comme des mesures prises en exécution de cette loi, plus particulièrement en exécution de l'article 4. Toutefois, dans ce cas, le projet devrait, conformément à l'alinéa 6 de cet article, être soumis pour avis à la Commission de la sécurité des consommateurs.

Tant que cette formalité n'aura pas été accomplie, l'arrêté en projet ne pourra être valablement considéré comme ayant été pris en exécution de cette loi, et l'article 1er, § 2, 13°, du projet ne pourra donc tenir son fondement légal de l'article 19, § 1er, de cette loi.

3. L'article 1er, § 2, 13°, troisième tiret, du projet, tend également à qualifier de "service compétent" l'Agence fédérale de contrôle nucléaire. L'article 23, § 3, du projet dispose en outre que, pour des dispositifs déterminés, il sera fait application des articles 9 et 10 de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire.

L'article 9 de la loi du 15 avril 1994 dispose que "les membres du service de surveillance de l'Agence (peuvent être) désignés par le Roi pour surveiller le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution". L'article 10 précise les compétences des personnes ainsi désignées.

.../...

Dans la mesure où le projet prévoit des conditions relatives aux "appareils, installations ou substances capables d'émettre des rayonnements ionisants", il pourrait être considéré comme étant pris en exécution de l'article 3 de la loi susvisée. Toutefois, à l'heure actuelle cet article 3 n'est en vigueur qu'"en ce qui concerne uniquement l'exportation" (1). Les articles 9 et 10 de la loi n'ont pas du tout été mis en vigueur à ce jour.

Tant que les articles 3, 9 et 10 de la loi du 15 avril 1994 n'auront pas été mis en vigueur à l'égard d'actes qui font l'objet de l'arrêté en projet, cet arrêté ne pourra être valablement considéré comme ayant été pris en exécution de l'article 3 de la loi, et les articles 1er, § 2, 13°, et 23, § 3, du projet ne peuvent donc pas tenir un fondement légal des articles 9 et 10 de la loi.

Les auteurs du projet pourraient, le cas échéant, compléter celui-ci par une disposition mettant en vigueur les articles visés de la loi. Dans ce cas, les dispositions visées du projet disposeraient du même coup d'un fondement légal.

(1) Article 1er de l'arrêté royal du 2 octobre 1997 modifiant l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes et portant mise en vigueur partielle de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire.

4. En principe, les dispositions légales susvisées peuvent suffire comme fondement légal du projet, du moins pour ce qui concerne la plupart de ses dispositions.

Toutefois, il ressort du préambule du projet que ses auteurs considèrent que le projet peut trouver un fondement légal dans d'autres lois également.

4.1. Avant de s'arrêter aux lois visées dans le préambule, le Conseil d'Etat croit devoir faire observer à ce sujet ce qui suit.

Pour que le pouvoir exécutif puisse prendre valablement un arrêté, il doit pouvoir trouver un fondement légal à cet effet, soit dans la Constitution, soit dans une loi. Lorsqu'une loi déterminée autorise le Roi à prendre les mesures qui constituent l'objet d'un arrêté en projet, cette loi procure un fondement légal suffisant, et le gouvernement peut se borner à prendre les mesures dans le respect des formalités imposées par cette loi.

Certaines mesures peuvent être considérées quelquefois comme tendant simultanément à la mise en oeuvre d'autres lois. Il appartient au gouvernement de décider s'il qualifie ou non les mesures visées de mesures prises également en vue de la mise en oeuvre de ces autres lois. Il peut être utile d'inclure un arrêté dans le champ d'application d'une autre loi, par exemple afin de coordonner la mise en oeuvre de deux lois apparentées, ou afin de rendre applicables certains effets juridiques prévus par l'autre loi (contrôle, sanctions, ...) aux dispositions pertinentes du projet.

.../...

Si le gouvernement choisit de chercher un fondement légal supplémentaire dans une ou dans plusieurs autres lois, il lui incombe cependant de veiller à respecter les formalités prévues par ces autres lois.

Il revient au Conseil d'Etat, section de législation, de vérifier, après avoir constaté la présence du fondement légal requis, si les autres lois désignées par les auteurs du projet sont, elles aussi, susceptibles de procurer un fondement légal complémentaire. Pour autant que de besoin, il convient d'observer également qu'en principe, il n'appartient pas au Conseil d'Etat de signaler à l'attention des auteurs l'existence de lois susceptibles de procurer pareil fondement légal complémentaire. En effet, la désignation de lois susceptibles de procurer un fondement légal complémentaire procède d'une appréciation de l'opportunité, dans laquelle le Conseil d'Etat n'a pas à intervenir.

4.2. Il est possible, à présent, d'examiner dans quelle mesure les lois visées dans le préambule peuvent être réputées procurer un fondement légal complémentaire au projet.

4.2.1. Selon la fonctionnaire déléguée, la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes est visée dans le préambule, dès lors que le projet peut être réputé constituer en partie la mise en oeuvre de l'article 2 de cette loi. Selon cette disposition, le Roi peut prendre des

.../...

mesures déterminées à l'égard "d'appareils ou de substances capables d'émettre des radiations ionisantes" (1).

L'article 2 de la loi du 29 mars 1958 peut effectivement être qualifié de fondement légal.

Si l'article 3 de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire est complètement mis en vigueur, de manière à ce que cette disposition légale puisse être réputée constituer également le fondement légal du projet (voir ci-dessus, observation 3), il n'est plus nécessaire de viser également l'article 2 de la loi du 29 mars 1958. En effet, les deux dispositions légales ont essentiellement le même objet.

4.2.2. Le préambule se réfère en outre à la loi du 11 juillet 1961 relative aux garanties de sécurité et de salubrité que doivent présenter les machines, les parties de machines, le matériel, les outils, les appareils, les récipients et les équipements de protection.

La fonctionnaire déléguée a déclaré qu'il a été préféré ne pas regarder cette loi comme un fondement légal du projet.

(1) Cette loi est abrogée par l'article 52 de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire. Toutefois, cette disposition législative n'a pas encore été mise en vigueur.

Il conviendrait, dès lors, d'omettre du préambule la référence à cette loi.

4.2.3. En ce qui concerne la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure, il a déjà été observé ci-dessus que le projet semble ne contenir aucune disposition qui puisse être réputée mettre en oeuvre cette loi (voir observation 2.2).

Il y aurait lieu d'omettre également la référence à cette loi.

4.2.4. Une autre loi visée dans le préambule est la loi du 20 juillet 1990 concernant l'accréditation des organismes de certification et de contrôle, ainsi que des laboratoires d'essais.

A ce sujet, la fonctionnaire déléguée se réfère à l'article 16 du projet. Il est vrai que le paragraphe 2 de cet article mentionne comme condition pour être agréé l'accréditation sur base de la loi du 20 juillet 1990. Toutefois, ce paragraphe n'est pas conçu comme mesure d'exécution de ladite loi, et ne peut donc être réputé trouver un fondement légal dans cette loi.

L'on omettra du préambule la mention de cette loi.

4.2.5. La mention de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur, notamment de l'article 124 de cette loi, concerne les formalités imposées par cet article en ce qui concerne certains arrêtés pris en exécution d'autres lois.

.../...

Cet article 124 ne peut être considéré, en lui-même, comme constituant un fondement légal du projet.

Dès lors, il conviendrait d'omettre également la mention de la loi du 14 juillet 1991.

4.2.6. Le préambule vise également la loi susvisée du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire.

Il a déjà été relevé que les articles 3, 19 et 20 de cette loi peuvent être réputés procurer un fondement légal pour un nombre de dispositions du projet - et pour certaines dispositions même l'unique fondement légal -, à condition que ces dispositions législatives soient mises en vigueur (voir ci-dessus, observation 3).

4.2.7. Enfin, la fonctionnaire déléguée note encore qu'un fondement légal peut également être trouvé pour le projet dans les articles 4, 5, 19 et 20 de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs.

Il a déjà été observé que l'article 4 pourrait procurer un fondement légal à un nombre de dispositions du projet, pour autant que l'avis de la Commission de la sécurité des consommateurs soit demandé au sujet du projet (voir l'observation 2.3). Dans ce cas, les articles 19 et 20 pourraient, eux aussi, être considérés comme un fondement légal - voire comme l'unique fondement légal - pour certaines dispositions du projet.

.../...

L'article 5 de la loi, qui est relatif à des mesures individuelles qui peuvent être prises par le ministre ayant la consommation dans ses attributions, ne peut pas, par contre, être réputé procurer un fondement légal au projet.

OBSERVATION GENERALE

L'entrée en vigueur du projet est fixée au 14 juin 1998 (voir l'article 33). Plusieurs mesures transitoires seraient en vigueur jusqu'à cette date (voir les articles 24 à 26).

Compte tenu de la date à laquelle le présent avis est émis, l'arrêté en projet ne pourra être pris avant cette date. La fonctionnaire déléguée a déclaré que l'intention n'est pas d'accorder la rétroactivité aux règles en projet; il y aura lieu, dès lors, de déplacer la date d'entrée en vigueur.

Une date ultérieure ne concorde certes pas avec les exigences découlant de la directive 93/42/CEE, susvisée. L'article 22, paragraphe 1, de cette directive dispose qu'au plus tard le 21 juillet 1994, les dispositions requises doivent avoir été prises pour satisfaire à la directive et que ces dispositions devaient être appliquées à partir du 1er janvier 1995. En outre, selon l'article 22, paragraphe 4, des mesures transitoires en faveur de dispositifs répondant aux prescriptions nationales, qui sont en vigueur le 31 décembre 1994, ne peuvent valoir que jusqu'au 14 juin 1998.

.../...

Toutefois, il ne peut résulter de ces dispositions qu'au mépris de l'interdiction de la rétroactivité en matière pénale (1), la date d'entrée en vigueur soit maintenue au 14 juin 1998. Il ne peut pas davantage résulter de ces dispositions que les justiciables concernés ne se voient plus accorder un délai raisonnable afin de s'adapter aux nouvelles règles.

Le déplacement de la date d'entrée en vigueur et la prolongation du délai de transition répondent à des principes impératifs.

Ces principes doivent être respectés, même si la responsabilité de l'Etat belge peut se trouver engagée de ce fait sur le plan international.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu de ce qui a été observé à propos de la loi du 25 mars 1964, considérée en tant que fondement légal (voir l'observation 1 relative au fondement légal), il conviendrait de rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

(1) Le caractère pénal des dispositions en projet résulte notamment des articles 16 et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, rendus applicables en vertu de l'article 23, § 1er, de l'arrêté en projet.

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1bis, §§ 1er et 3, inséré par la loi du 21 juin 1983, 6, § 1er, modifié par la loi du 21 juin 1983, 6bis, § 1er, inséré par la loi du 21 juin 1983, 9, § 2, remplacé par la loi du 21 juin 1983, 11, remplacé par la loi du 11 juin 1983, 14, § 1er, et 15, § 4;" (1).

2. La référence à la loi du 29 mars 1958, figurant au deuxième alinéa du préambule, peut être omise, pour autant que l'article 3 de la loi du 15 avril 1994 soit rendu exécutoire (voir l'observation 4.2.1. relative au fondement légal).

3. Il y aurait lieu d'omettre les troisième à sixième alinéas du préambule (voir les observations 4.2.2. à 4.2.5. relatives au fondement légal).

4. Pour autant que l'avis de la Commission de la sécurité des consommateurs soit recueilli, le préambule pourrait comporter, entre les sixième et septième alinéas actuels, une référence à la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs, et notamment à ses articles 4, 19 et 20 (voir l'observation 4.2.7. relative au fondement légal).

(1) Conformément à l'observation relative à l'article 20, le Conseil considère que cet article sera omis, de sorte qu'il n'y a pas non plus lieu de viser l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 (voir l'observation 1.3. relative au fondement légal).

Dans ce cas, le préambule devra contenir également une référence à cet avis.

5. Au septième alinéa du préambule, la mention de la loi du 15 avril 1994 ne pourra être maintenue que pour autant que les articles 3, 19 et 20 de cette loi soient mis en vigueur (voir l'observation 4.2.6. relative au fondement légal).

Dans ce cas, il conviendrait de viser plus particulièrement ces trois articles.

6. La mention du Traité instituant la Communauté européenne, figurant au huitième alinéa du préambule, peut être omise.

7. Il y aurait lieu de remplacer le dixième alinéa du préambule par les alinéas suivants :

"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 chapitre XXX de l'annexe II, ajouté par la décision n° 7/94 du Comité mixte de l'Espace économique européen du 21 mars 1994;

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

.../...

8. Il conviendrait d'omettre le onzième alinéa du préambule. En effet, l'arrêté royal du 7 août 1995 ne procure aucun fondement légal à l'arrêté en projet et n'est pas non plus modifié par ce dernier.

9. Le douzième alinéa du préambule pourrait viser plus particulièrement la disposition de l'arrêté royal du 28 février 1963 qui est modifiée par l'article 32 de l'arrêté en projet.

L'on rédigera cet alinéa alors comme suit :

"Vu l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, notamment l'article 51, remplacé par l'arrêté royal du 2 octobre 1987;"

Pour des motifs de chronologie, cet alinéa doit, en outre, trouver sa place entre les treizième et quatorzième alinéas actuels.

Article 1er

1. Le paragraphe 2, 1°, définit la notion de "dispositif médical".

Toutefois, le texte du projet utilise à plusieurs reprises le terme "dispositif". L'on veillera à harmoniser la définition et les dispositions normatives.

.../...

2. Le paragraphe 2, 10°, définit la notion d'"organisme notifié" comme l'organisme agréé par le ministre belge qui a la santé publique dans ses attributions.

Toutefois, la directive 93/42/CE organise un système qui permet de mettre sur le marché ou d'utiliser des dispositifs, après que ceux-ci ont été examinés par un organisme notifié établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un autre Etat qui est partie à l'Accord relatif à l'Espace économique européen. C'est également dans ce sens que la notion d'"organisme notifié" est utilisée dans la plupart des dispositions du projet.

Il serait préférable, dès lors, de remplacer la définition du paragraphe 2, 10°, par le texte suivant :

"10° organisme notifié : un organisme désigné pour exécuter les procédures visées à l'article 11 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, et figurant dans la liste des organismes notifiés qui est publiée par la Commission européenne au Journal officiel des Communautés européennes;".

Dans les dispositions du projet qui font spécifiquement mention d'un organisme notifié, désigné en tant que tel par l'autorité belge (article 4, alinéa 2, 11, § 1er, 12, alinéa 1er, phrase introductive et 10°, et 16, § 4), il

.../...

pourra être précisé, alors, qu'il s'agit de pareil organisme (1).

3. Le paragraphe 2, 13°, définit les services qui doivent être considérés comme un "service compétent".

3.1. De la référence à l'annexe XIII ("Répartition des compétences de contrôle") il peut s'inférer que les auteurs du projet entendent également charger les trois services de missions de contrôle déterminées. La fonctionnaire déléguée a d'ailleurs confirmé que l'intention est de désigner les fonctionnaires de ces services en tant que fonctionnaires chargés du contrôle, en exécution de l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, de l'article 24 de la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure, de l'article 19 de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs et de l'article 9 de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire.

En ce qui concerne la faculté de prendre des mesures en matière de contrôle, en exécution des lois susvisées, l'on se reportera aux observations faites à ce sujet pour ce qui concerne le fondement légal.

(1) Le projet fait état d'un organisme notifié "établi en Belgique". Il est cependant préférable de faire état d'un organisme notifié "agrée par l'autorité belge", "agrée par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions" ou "agrée conformément à l'article 16, § 2".

En tout état de cause, il n'est pas précisé à suffisance que les fonctionnaires des services compétents sont chargés du contrôle du respect de l'arrêté en projet. A cet effet, il conviendrait de compléter le projet par une disposition expresse en ce sens. Conformément aux règles de la technique législative, pareille disposition trouve sa place parmi les dispositions finales.

3.2. Après le premier tiret, les mots "ainsi que pour les procédures prévues aux articles 9 et 11" peuvent, sans doute, être omis. En effet, dans les articles visés l'Inspection générale de la pharmacie est chaque fois expressément mentionnée en tant que service spécifiquement compétent.

Article 2

1. Au paragraphe 4, dernière phrase, il conviendrait de remplacer les mots "de la directive précitée" par les mots "de l'arrêté susvisé".

2. Le paragraphe 5 prévoit que l'arrêté en projet ne porte pas atteinte, entre autres, à l'application de la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997.

A l'heure actuelle, cette directive n'a pas encore été transposée dans le droit interne. Il est donc prématuré de se référer à l'application de cette directive.

L'on supprimera donc le dernier membre de phrase. A l'occasion de la transposition de la

.../...

directive 97/43/Euratom, le paragraphe 5 pourra être complété ultérieurement par une disposition selon laquelle il n'est pas préjudicié à l'application de l'arrêté royal transposant cette directive.

Article 3

Au paragraphe 3, alinéa 2, manque in fine la subordonnée "dont les références ont été publiées au Journal officiel des Communautés européennes" (voir l'article 5, paragraphe 2, de la directive 93/42/CEE).

Article 5

Le paragraphe 2, 5°, correspond à l'annexe VII, point 5, de la directive 93/42/CEE et à l'annexe VII, point 5, du projet. Dès lors que l'annexe comporte une nuance, il serait préférable d'ajouter au paragraphe 2, 5° : "conformément aux prévisions de l'annexe VII, point 5".

Article 7

1. Cet article tend à transposer dans le droit interne l'article 12 de la directive 93/42/CEE.

Le projet correspondrait mieux à la directive si, au paragraphe 1er, les mots "systèmes obtenus par assemblage de dispositifs" étaient remplacés par les mots "systèmes et

.../...

nécessaires". La fonctionnaire déléguée marque son accord sur ce point.

2. Dans le texte néerlandais du paragraphe 3, il y aurait lieu d'insérer le mot "steriliseert" après les mots "of andere van een EG-markering voorziene medische hulpmiddelen".

3. Au paragraphe 4, il conviendrait de remplacer le mot "système" par "systèmes et nécessaires" (voir l'observation 1) ou, comme à l'article 12, paragraphe 4, de la directive 93/42/CEE, par "produits".

Article 8

Cet article est relatif aux dispositifs sur mesure. Selon l'alinéa 3, le fabricant tient à la disposition du service compétent la liste des dispositifs "mis en service".

Par cette disposition, les auteurs du projet entendent recourir à la faculté offerte aux Etats membres par l'article 11, paragraphe 6, deuxième alinéa, de la directive 93/42/CEE. Selon cette dernière disposition, les Etats membres peuvent exiger que le fabricant présente à l'autorité compétente une liste des dispositifs qui ont été "mis en service" sur leur territoire.

La fonctionnaire déléguée a déclaré que l'obligation visée dans le projet devrait porter, non seulement sur

.../...

les dispositifs "mis en service", mais aussi sur ceux qui ont été "mis sur le marché". Elle se réfère à cet égard au mécanicien dentaire qui est fabricant de dispositifs sur mesure : il fournit, non pas directement au patient, mais par l'intermédiaire du dentiste.

Il serait préférable de ne pas compléter en ce sens le texte du projet. En laissant le texte inchangé, la directive se trouvera respectée de manière optimale. En outre, en ce qui concerne les dispositifs sur mesure, la mise sur le marché et la mise en service doivent normalement coïncider (1).

Article 9

1. Cet article tend à la transposition dans le droit interne de l'article 15 de la directive 93/42/CEE.

Selon l'article 15, paragraphe 2, de la directive, le fabricant qui a notifié aux autorités son intention de procéder à des investigations cliniques sur un dispositif médical, peut entamer les investigations cliniques concernées au terme d'un délai de soixante jours à compter de la notification, sauf dans le cas où les autorités compétentes lui ont communiqué dans ce délai une décision contraire.

(1) En ce qui concerne les notions de "mise sur le marché" et "mise en service", l'on peut se référer à une "final draft communication of the Commission on the application of the transitional provisions of Directive 93/42/EEC relating to medical devices", communiquée au Conseil d'Etat par la fonctionnaire déléguée.

A l'article 9, § 1er, du projet, cette procédure doit être réglée de manière à respecter le délai susvisé de 60 jours. Toutefois, tel semble ne pas être le cas dans le système projeté : non seulement la Commission d'évaluation dispose du délai intégral de 60 jours pour émettre son avis (article 9, § 1er, alinéa 2), mais en outre, le projet prévoit une suspension du délai tant que le fabricant ou son délégué n'a pas donné suite à la demande de compléter son dossier (article 9, § 1er, alinéas 3 et 4).

Il conviendrait d'adapter le projet sur ce point, en omettant la faculté de suspendre le délai (1).

2. L'on n'aperçoit pas pourquoi, au paragraphe 1er, alinéa 2, il est fait mention d'une communication du dossier au "service compétent". Si cette communication intervient pour information uniquement, il serait préférable de l'énoncer expressément.

3. Le paragraphe 2 dispose que le demandeur peut notifier "son intention de former un recours".

Toutefois, le projet ne prévoit aucune procédure de recours.

(1) Si les données produites par le fabricant ne suffisent pas pour estimer que des investigations cliniques projetées répondent aux exigences en matière de santé publique et d'ordre public, l'Inspection générale de la pharmacie peut toujours s'y opposer, dans le délai de 60 jours.

Selon la fonctionnaire déléguée, le paragraphe 2 pourrait être rédigé en ce sens que le demandeur peut faire part de ses objections à l'Inspection générale de la pharmacie dans le délai mentionné dans ce paragraphe. Dans ce cas, il devrait également être prévu qui statuera sur ces objections.

4. Le paragraphe 3, alinéa 1er, devrait disposer, non seulement que le fabricant notifie les investigations cliniques, mais également qu'il suit la procédure visée à l'annexe VIII (voir l'article 15, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE).

La fonctionnaire déléguée a marqué son accord à ce sujet.

5. Selon le paragraphe 5, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut fixer le "format au moyen duquel le fabricant ou son mandataire doit communiquer la notification prévue au § 1er ou l'information prévue au § 3".

Le terme "format" est ambigu. Selon la fonctionnaire déléguée, il s'agit que le ministre puisse disposer de quelle manière la notification ou l'information doit avoir lieu, et quelles données elle doit contenir. Il serait indiqué de préciser le texte en ce sens.

Cette observation vaut également pour les articles 10, § 1er, alinéa 2, et 16, § 4.

.../...

6. Selon le paragraphe 8, les ministres qui y sont visés peuvent prendre les "mesures nécessaires" afin d'assurer la santé publique et l'ordre public.

Cette délégation de compétence est formulée en des termes trop larges. Il faudrait préciser quelles sont les mesures visées.

Article 10

1. Le paragraphe 4, alinéa 1er, vise "les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de la Commission européenne (94/663/03)".

1.1. Au lieu de viser les lignes directrices de la Commission européenne, il y aurait lieu de viser les dispositions du droit interne, transposant les dispositions des lignes directrices. Ainsi que l'observe la fonctionnaire déléguée, il s'agit de l'arrêté ministériel du 17 octobre 1995 portant exécution de l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

1.2. La fonctionnaire déléguée signale, en outre, que les dispositions des lignes directrices ne peuvent pas toujours s'appliquer aux dispositifs médicaux. Pour ce motif, elle propose de compléter le texte du paragraphe 4, alinéa 1er, par la subordonnée suivante : "ou, le cas échéant, d'autres prescriptions offrant des garanties équivalentes".

.../...

Les prescriptions visées sont définies à un autre endroit dans le texte, d'une manière trop vague. Afin de résoudre le problème signalé par la fonctionnaire déléguée, il conviendrait d'ajouter un texte plus clair au paragraphe 4, alinéa 1er.

2. Compte tenu de la définition contenue à l'article 1er, § 2, 13°, du projet, les mots "au sens de l'article 1er, 13°" , figurant à l'article 10, § 5, sont superflus.

3. Selon le paragraphe 6, en ce qui concerne les opérations qui précèdent la mise en service, les ministres compétents peuvent "fixer des conditions particulières pour la validation, la réception et/ou la délivrance" de dispositifs.

Cette délégation de compétence est formulée en des termes trop larges. Il y aurait lieu, à tout le moins, de préciser à quoi peuvent se rapporter les "conditions particulières".

4. Le paragraphe 7, alinéas 1er à 3, contient des dispositions relatives à la réception et à la délivrance de certains dispositifs.

La fonctionnaire déléguée a déclaré que ces dispositions devraient être complétées par une disposition, selon laquelle la délivrance des dispositifs médicaux visés

.../...

à l'annexe XIII, point 1.7 et 1.8, est réservée aux praticiens de l'art dentaire.

Il importe d'attirer l'attention sur le fait qu'avant de compléter le projet en ce sens, il y a lieu, en vertu de l'article 1er bis, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, de recueillir au sujet de pareille disposition l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique.

Article 12

1. La phrase introductive de l'alinéa 1er consiste essentiellement en une description de la portée des dispositions des 1° à 10°. Pareille description n'est pas à sa place dans un texte normatif.

L'on écrira simplement :

"La Commission d'évaluation est composée comme suit :".

2. Il ne sied pas au Roi, à l'alinéa 1er, 3°, de désigner l'organe qui agit pour l'Agence fédérale de contrôle nucléaire. Il convient d'omettre les mots "le Conseil d'Administration de".

3. L'alinéa 1er, 6° à 10°, dispose chaque fois que des candidats sont présentés par les organisations professionnelles représentatives.

.../...

Pour que ces dispositions soient applicables, il est requis que, pour chacune des professions ou groupes professionnels concernés, il existe des organisations professionnelles représentatives. Il incombe aux auteurs du projet de vérifier si tel est effectivement le cas.

En tout état de cause, il conviendrait de préciser chaque fois pour quelle profession ou pour quel groupe professionnel les organisations doivent être représentatives (1).

4. Le texte français et le texte néerlandais de l'alinéa 1er, 10°, ne concordent pas parfaitement ("organisations professionnelles" / "organisaties").

5. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 5, on écrira : "De leden van de Evaluatiecommissie wijzen uit hun midden een voorzitter en een ondervoorzitter aan.".

6. L'on rédigera l'alinéa 9 comme suit :

"S'il y a lieu, le président de la Commission d'évaluation peut confier à un ou plusieurs experts, membres

(1) En ce qui concerne, par exemple, l'alinéa 1er, 6°, il y aurait lieu de préciser s'il s'agit d'organisations professionnelles représentatives de pharmaciens, de pharmaciens industriels ou de pharmaciens industriels spécialisés dans la production industrielle de matériel médical stérile.

ou non de la Commission d'évaluation, certains travaux et rapports utiles à l'élaboration de son avis".

Article 13

Cet article tend à transposer dans le droit interne l'article 8 de la directive 93/42/CEE.

Au paragraphe 1er, alinéa 1er, il conviendrait d'omettre les mots "notamment lors de la surveillance du marché". Cette précision ne figure pas à l'article 8, paragraphe 1, de la directive. La fonctionnaire déléguée a marqué son accord à ce sujet.

Article 15

Cet article tend à la transposition dans le droit interne de l'article 19 de la directive 93/42/CEE.

Il appert de l'article 19, paragraphe 2, de la directive que le fabricant doit avoir la possibilité de soumettre son point de vue "préalablement", c'est-à-dire avant que ne soit prise une décision qui lui serait défavorable.

Cette obligation n'est pas correctement transposée à l'article 15, alinéa 2, du projet. Cet alinéa devrait disposer que, si le ministre projette de prendre la décision visée à l'alinéa 1er, il doit faire part de cette intention

.../...

à l'intéressé; à partir de cette notification, l'intéressé a dès lors le droit de faire valoir ses observations.

Article 16

1. L'on n'aperçoit pas le sens, au paragraphe 2, alinéa 1er, de l'expression "dans le délai qu'il fixe". Cette expression appelle notamment la question de savoir s'il s'agit d'une période se situant dans le passé ou dans l'avenir.

2. Dans le texte français du paragraphe 2, alinéa 1er, on écrira "sur la base de" au lieu de "sur base de".

3. Dans le même paragraphe 2, alinéa 1er, il serait préférable de remplacer la subordonnée "tenant compte des critères prévus par l'annexe XI du présent arrêté" par une phrase distincte, rédigée comme suit : "Les critères minimaux pour l'agrément sont ceux fixés à l'annexe XI".

4. La dernière phrase du paragraphe 2, alinéa 1er, paraît faire double emploi avec le paragraphe 1er.

.../...

Article 17

Cet article concerne la publicité pour les dispositifs médicaux.

Il n'est pas à sa place dans le chapitre VI qui porte sur les organismes notifiés.

Chapitre VII

L'intitulé gagnerait à être remplacé comme suit : "Emploi des langues".

Article 19

Cet article tend à la transposition dans le droit interne de l'article 20 de la directive 93/42/CEE.

La deuxième phrase de cet article de la directive précise qu'il s'agit des obligations "des Etats membres et des organismes notifiés". Pareille précision fait défaut dans la deuxième phrase de l'article en projet. Dès lors, il serait préférable de remplacer dans cette phrase le mot "obligations" par les mots "obligations des autorités concernées et des organismes notifiés (agréés par l'autorité belge)" (1).

(1) Au sujet des mots entre parenthèses, l'on se référera à l'observation 2, relative à l'article 1er, notamment à la note de bas de page.

Article 20

Cet article ne contient rien de plus que l'annonce d'un arrêté royal qui doit encore être pris.

Cette disposition n'ayant aucune portée normative, mieux vaudrait l'omettre du projet.

Article 23

1. Le paragraphe 2 vise "l'article 14, § 4," de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Selon la rédaction actuelle de l'article 14, susvisé, la mention du paragraphe 4 de cet article est dénuée de sens, dès lors que ce paragraphe n'existe pas. Toutefois, selon la fonctionnaire déléguée, l'intention est de viser l'article 14, § 1er, de la loi, dans la version de cette disposition telle qu'elle existera à la suite de sa modification, à opérer par une loi qui se trouve à l'heure actuelle au stade de projet, et sur le projet de laquelle le Conseil d'Etat a émis le 4 novembre 1997 l'avis L. 26.169/3 (1).

Tant que le projet concerné ne sera pas devenu loi, les dispositions qu'il modifie de la loi du 25 mars 1964 ne pourront pas être rendues applicables.

(1) Voir l'observation 2.1 relative au fondement légal, notamment la note de bas de page.

Dans ces conditions, il serait préférable d'omettre l'article 23, § 2.

2. Le paragraphe 3 porte sur les dispositifs relevant de la compétence de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire.

Il a déjà été observé ci-dessus que cette disposition est dépourvue de fondement légal, tant que les articles 9 et 10 de la loi du 15 avril 1994, qui y sont mentionnés, n'auront pas été mis en vigueur (voir l'observation 3 relative au fondement légal).

Il serait, en outre, en tout cas préférable de remplacer l'article 23, § 3, par une disposition selon laquelle, pour les dispositifs relevant de la compétence de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire, l'arrêté en projet constitue un arrêté d'exécution de la loi du 15 avril 1994, au sens de l'article 9 de cette loi. Grâce à cette qualification, les membres du service de contrôle de l'Agence pourraient exercer les attributions fixées aux articles 9 et 10 de la loi du 15 avril 1994.

Article 25

Cet article prévoit une période transitoire déterminée. Pour la mise sur le marché, cette période vaut jusqu'au 14 juin 1998, pour la mise en service jusqu'au 30 juin 2001.

.../...

Cette disposition ne concorde pas avec l'article 22, paragraphe 4, de la directive 93/42/CEE. La période transitoire qui y est visée vaut, tant pour la mise sur le marché que pour la mise en service, jusqu'au 14 juin 1998.

Toutefois, la fonctionnaire déléguée se réfère à un projet de directive du Parlement européen et du Conseil, qui tend entre autres à modifier l'article 22, paragraphe 4, dans le sens du projet.

Dans les circonstances données, il appartient au gouvernement de juger si la probabilité que la directive soit modifiée est à ce point grande que le projet peut d'ores et déjà anticiper sur cette modification.

Article 29

Dans le texte néerlandais, l'on remplacera les mots "In de titel alsook in het beschikkend gedeelte" par les mots "In het opschrift alsook in het dispositief".

Article 30

Il convient de faire mention des arrêtés ayant modifié l'arrêté royal du 9 juillet 1973, à savoir les arrêtés royaux des 8 octobre 1982 et 27 février 1987.

.../...

Article 31

Dans la première phrase de cet article, il y a lieu de mentionner l'arrêté qui a modifié l'arrêté royal du 31 octobre 1986, à savoir, l'arrêté royal du 6 mars 1990.

Article 32

Il y a lieu de faire mention de l'arrêté qui a remplacé l'article 51 de l'arrêté royal du 28 février 1963, à savoir, l'arrêté royal du 2 octobre 1997.

Article 33

L'on se référera à l'observation générale formulée au début de l'avis.

Annexes

1. A l'annexe VII, point 2, l'on remplacera les mots "établis dans la Communauté Européenne" par les mots "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".

2. Dans le texte néerlandais, la fin de l'annexe VIII et le début de l'annexe IX manquent.

.../...

3. Il conviendrait de formuler l'annexe XI, point 6, autrement que comme la reproduction quasi littérale du texte de l'annexe XI de la directive 93/42/CEE.

4. Dans le texte soumis au Conseil d'Etat, la forme graphique à l'annexe XII fait défaut.

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

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

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER