

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.324/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 31.324/1/V

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

DE RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 20 februari 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek", heeft op 19 juli 2001 het volgende advies gegeven :

LE CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 20 février 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro", a donné le 19 juillet 2001 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt de omzetting in het interne recht van richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

2. De ontworpen regeling komt in hoofdzaak op het volgende neer.

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

Ten bewijze dat de in-vitro diagnostica beantwoorden aan de essentiële eisen, moeten ze voorzien zijn van een CE-markering. Hiervan uitgezonderd zijn de in-vitro diagnostica bestemd voor doeltreffendheidsonderzoek (artikel 4).

Alvorens een in-vitro diagnosticum in de handel wordt gebracht, dient de fabrikant de afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur van een aantal kenmerken ervan in kennis te stellen (artikel 5).

In beginsel wordt de hiervóór genoemde CE-markering aangebracht door de fabrikant, nadat deze zich er zelf van vergewist heeft dat het betrokken in-vitro diagnosticum voldoet aan de desbetreffende bepalingen van het ontworpen besluit (artikel 6, § 1, en bijlage III). Voor een aantal in-vitro diagnostica, die een verhoogd risico inhouden (zie de lijst opgenomen in bijlage II), kan de CE-markering pas aangebracht worden nadat het in-vitro diagnosticum met gunstig gevolg een conformiteitsbeoordeling heeft ondergaan, uitgevoerd door een "aangemelde instantie" in een van de lidstaten van de Europese Unie of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte; voor de onderscheiden soorten in-vitro diagnostica worden verschillende soorten procedures van conformiteitsbeoordeling vastgesteld (artikel 6, §§ 2 en 3, en bijlagen IV tot VII).

.../...

Incidenten i.v.m. de werking van een hulpmiddel moeten aangemeld worden bij de genoemde afdeling Klinische Biologie. In dat geval wordt het incident geëvalueerd door de bevoegde dienst; naargelang de aard van het in-vitro diagnosticum (bijlage XI) is dit de afdeling Klinische Biologie zelf, het bestuur Energie, het bestuur Kwaliteit en Veiligheid of het bestuur Economische Inspectie van het ministerie van Economische Zaken, of het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle. De bevoegde dienst of eventueel een ad hoc samengestelde evaluatiecommissie kan dan aan de Minister van volksgezondheid passende maatregelen voorstellen (artikel 7).

Het ontwerp bepaalt de voorwaarden waaraan een instantie moet voldoen om door de minister te worden erkend als (Belgische) "aangemelde instantie". Het stelt ook de opdrachten van die instantie vast (artikel 13).

Het ontwerp bevat een aantal bepalingen van uiteenlopende aard, onder meer i.v.m. het maken van publiciteit voor in-vitro diagnostica (artikel 14), i.v.m. de taal van de inlichtingen ten behoeve van de gebruikers en van de bij het bestuur in te dienen dossiers (artikel 15), i.v.m. het vertrouwelijk karakter van de informatie verkregen door de bevoegde diensten en de aangemelde instanties (artikel 16), en i.v.m. de vergoedingen voor de leden en de deskundigen van de evaluatiecommissie en de retributies die verbonden zijn aan de toepassing van het ontworpen besluit (artikelen 17 tot 22).

Ten slotte voorziet het ontwerp in een aantal overgangsmaatregelen, i.h.b. in verband met in-vitro diagnostica die voldoen aan de voorschriften zoals die van kracht waren tot 6 december 1998 (artikel 23).

RECHTSGROND

1. Blijkens de aanhef van het ontworpen besluit wordt de rechtsgrond gezocht in een aantal artikelen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten en 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.

.../...

2. De meeste bepalingen van het ontwerp zouden allicht rechtsgrond kunnen vinden in artikel 1bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964.

Naar luid van dat artikel 1bis, § 1, 3°, kan de Koning, in het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, de bepalingen van die wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op "voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, die bestemd zijn om gegevens vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier". Luidens artikel 1bis, § 3, kan de Koning dan, "voor de toepassing van de §§ 1 en 2, eveneens specifieke bepalingen uitvaardigen om voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, welke hij aangeduid heeft. Hij kan bovendien een systeem van toezicht en controle instellen, gebaseerd op de tussenkomst van instanties erkend door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en die aangemeld worden bij de Europese Commissie".

Voorwaarde voor de toepassing van artikel 1bis, § 3, is dat de Koning de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 geheel of gedeeltelijk van toepassing heeft gemaakt. De bepalingen genomen met toepassing van artikel 1bis, § 3, kunnen dan gelden als bepalingen genomen ter uitvoering van de aldus toepasselijk gemaakte bepalingen van de wet.

Er moet evenwel worden vastgesteld dat het ontwerp geen bepaling van de wet van 25 maart 1964 van toepassing maakt op de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽¹⁾.

De artikelen van de wet van 25 maart 1964 die in aanmerking lijken te komen om, in samenhang met artikel 1bis, § 3, van die wet, rechtsgrond te bieden aan een aantal bepalingen van het ontworpen besluit, zijn de artikelen 6, § 1, 6bis, § 1, 9, § 2, 11, 13bis en 14, § 1. Die artikelen zouden dus in elk geval van toepassing moeten worden verklaard.

⁽¹⁾ Men vergelijke met artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, dat een aantal artikelen van de wet van 25 maart 1964 wel van toepassing maakt op medische hulpmiddelen. Het bedoelde besluit is echter, volgens artikel 2, § 3, 1°, ervan, niet van toepassing op de hulpmiddelen die voor in-vitro diagnose zijn bestemd.

Op voorwaarde dat het ontwerp met een bepaling in die zin wordt aangevuld, kunnen de meeste bepalingen van het ontwerp geacht worden een rechtsgrond te vinden 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.

3. Artikel 1, § 2, 19°, tweede streepje, van het ontwerp strekt ertoe bepaalde besturen 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 worden belast.

Voor een dergelijke bevoegdheidstoewijzing kan rechtsgrond gevonden worden in artikel 14, § 1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964. Naar luid van die bepaling kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, ambtenaren of beambten van andere ministeries dan het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu aanwijzen voor het toezicht op de voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis van de wet.

Een aantal van de ontworpen bepalingen kunnen echter ook beschouwd worden als genomen ter uitvoering van de voornoemde wet van 9 februari 1994, in het bijzonder ter uitvoering van artikel 4. Daardoor kan artikel 1, § 2, 19°, tweede streepje, ook geacht worden een rechtsgrond te vinden in artikel 19, § 1, van die wet, dat de Koning de bevoegdheid verleent om ambtenaren te belasten met het toezicht op de uitvoering van de bepalingen van de wet en van de besluiten genomen ter uitvoering ervan.

4. Artikel 1, § 2, 19°, derde streepje, van het ontwerp strekt er ook nog toe het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle aan te merken als "bevoegde dienst".

Om dezelfde reden als hiervóór vermeld, i.v.m. artikel 1, § 2, 19°, tweede streepje, kan die bepaling geacht worden een rechtsgrond te vinden in artikel 14, § 1, van de voornoemde wet van 25 maart 1964 (zie opmerking 3).

Die bepaling zou eventueel ook een rechtsgrond kunnen vinden in de artikelen 9, 10 en 19 van de voornoemde wet van 15 april 1994. In artikel 9 is sprake van

.../...

"de leden van de controledienst van het Agentschap die door de Koning worden belast met het toezicht op de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten". Artikel 10 omschrijft verder de bevoegdheden van de aldus aangewezen personen. Artikel 19, eerste streepje, bepaalt dat het Agentschap toezicht houdt op de medische toestellen die ioniserende stralingen uitzenden. De artikelen 9, 10 en 19 zijn echter nog niet in werking gesteld.

Voorts bevatten de artikelen 7, § 6, voorlaatste lid, en 8, § 1, tweede lid, van het ontwerp specifieke bepalingen in verband met in-vitro diagnostica die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle. Voor die bepalingen zou een rechtsgrond gevonden kunnen worden in artikel 3 van de wet van 15 april 1994, waarbij aan de Koning de bevoegdheid wordt verleend om bepaalde maatregelen te nemen. Dat artikel 3 is op dit ogenblik echter slechts in werking, "enkel wat de uitvoer betreft" ⁽²⁾.

Zolang de artikelen 3, 9, 10 en 19 van de wet van 15 april 1994 niet in werking zijn gesteld ten aanzien van handelingen die het voorwerp van het ontworpen besluit vormen ⁽³⁾, kunnen de bepalingen van dat besluit, inzonderheid de artikelen 7, § 6, voorlaatste lid, en 8, § 1, tweede lid, niet rechtsgeldig aangemerkt worden als genomen ter uitvoering van artikel 3 van de wet, en kan artikel 1, § 2, 19°, derde streepje, geen rechtsgrond vinden in de artikelen 9, 10 of 19 van de wet .

De stellers van het ontwerp zijn zich hiervan bewust. Artikel 24 van het ontwerp bepaalt immers dat tot aan de inwerkingtreding van de artikelen 3, 9, 10 en 19 van de wet van 15 april 1994, "de bepalingen van de artikelen 4 tot 6 van de wet van

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Over een ontwerp van koninklijk besluit tot 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, heeft de Raad van State op 24 april 2001 advies gegeven (advies 30.808/3).

29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren van toepassing (zijn) en ... de bevoegdheden die in artikel 1, § 2, 19°, derde streepje, in artikel 7, § 6, alsook in artikel 8, § 1, van dit besluit worden toevertrouwd aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, (worden) uitgeoefend door de Minister van Binnenlandse Zaken".

Tijdens die overgangsperiode kunnen de bepalingen van het ontwerp, in zoverre ze van toepassing zijn op in-vitro diagnostica die ioniserende stralingen uitzenden, aldus een rechtsgrond vinden in de wet van 29 maart 1958, inzonderheid in de artikelen 2 en 4.

5. Samengevat lijken de volgende bepalingen dus rechtsgrond te bieden :

- de artikelen 1bis, § 1, 3°, en § 3, 6, § 1, 6bis, § 1, 9, § 2, 11, 13bis en 14, § 1, van de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, op voorwaarde dat de genoemde bepalingen, andere dan die van artikel 1bis, van toepassing verklaard worden;
- de artikelen 4 en 19, § 1, van de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten;
- de artikelen 2 en 4 van de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en, nadat de desbetreffende bepalingen in werking gesteld zullen zijn, de artikelen 3, 9, 10 en 19 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.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef dienen voor elk van de aangehaalde artikelen van de wet van 25 maart 1964 de wijzigende wetten te worden vermeld.

Gelet op hetgeen hiervóór i.v.m. de rechtsgrond van het ontworpen besluit is opgemerkt, redigere men dat eerste lid dan ook als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1bis, § 1, 3°, en § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 6, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 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, 13bis, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001, en 14, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;"

2. Het tweede lid dient geredigeerd te worden als volgt, mede in het licht van de opmerkingen i.v.m. de rechtsgrond van het ontworpen besluit :

"Gelet op de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten, inzonderheid op artikel 4, vervangen bij de wet van 4 april 2001, en 19, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 april 2001;"

3. Het derde lid dient geredigeerd te worden als volgt, alweer mede in het licht van de opmerkingen i.v.m. de rechtsgrond :

"Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende ..., inzonderheid op de artikelen 3, 9, 10 en 19;"

4. In de aanhef dient een lid te worden ingevoegd, waarin verwezen wordt naar de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren.

.../...

Mede gelet op hetgeen i.v.m. de rechtsgrond is opgemerkt, redigere men dat lid als volgt :

"Gelet op de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren, inzonderheid op de artikelen 2, vervangen bij de wet van 29 mei 1963 en gewijzigd bij de wetten van 14 juli 1983 en 26 juni 1992, en 4, vervangen bij de wet van 22 december 1989 ;".

5. In de Nederlandse tekst van het vierde lid schrijve men "richtlijn 98/79/EG" in plaats van "richtlijn 98/79/CE".

Deze opmerking geldt eveneens voor de artikelen 1, § 2, 14°, en 5, § 5.

6. In het achtste tot het dertiende lid van de aanhef worden een aantal koninklijke besluiten opgesomd die geen rechtsgrond bieden aan het ontworpen besluit en er evenmin door gewijzigd of opgeheven worden. De bedoelde leden dienen dan ook weggelaten te worden.

7. Het negentiende tot het eenentwintigste lid dienen vervangen te worden door twee leden, luidend als volgt :

"Gelet op de beslissing van de Ministerraad over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies 31.324/1/V van de Raad van State, gegeven op 19 juli 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 1

1. In artikel 1, § 2, 2°, wordt het begrip "in-vitro diagnosticum" gedefinieerd.

.../...

Het verdient aanbeveling om in de Nederlandse tekst de term van richtlijn 98/79/EG over te nemen (zie artikel 1, lid 2, b), van de richtlijn). Men vervange dan ook de woorden "in-vitro diagnosticum" door "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek" (zie overigens in die zin artikel 1, § 1, van het ontwerp). Vanzelfsprekend moet die laatste term dan overal in het ontwerp gebruikt worden.

In de Franse tekst stemt de gedefinieerde term ("dispositif médical de diagnostic in vitro") overeen met de terminologie van de richtlijn. In het ontwerp komen echter ook licht verschillende termen voor : "dispositifs médicaux in vitro" (artikel 1, § 1) en "dispositif médical in vitro" (bijv. de definities in artikel 1, § 2, 7° en 8°, artikel 2, § 2, ...). Men gebruike steeds dezelfde term.

2. In de Franse tekst van artikel 1, § 2, 10°, schrijve men : "«Fabricant » : la personne physique ou morale établie dans un Etat membre, responsable ...".

3. Gelet op de definitie van "lidstaat" in artikel 1, § 2, 15°, schrijve men in 11° : "«Gemachtigde» : de in een lidstaat gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, die ...".

4. In artikel 1, § 2, 14°, wordt een definitie gegeven van het begrip "aangemelde instantie". Het verdient aanbeveling om de definitie aan te vullen met de volgende woorden : "..., welke voorkomt op de lijst van aangemelde instanties die door de Europese Commissie in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen is bekendgemaakt" (zie artikel 15, lid 1, van richtlijn 98/79/EG).

De stellers van het ontwerp dienen dan wel na te gaan of het niet nodig is om in bepalingen van het ontwerp waarin specifiek sprake is van een aangemelde instantie die door de Belgische overheid als zodanig aangewezen (zie artikel 13), te preciseren dat het gaat om een aangemelde instantie, "erkend overeenkomstig artikel 13, § 2".

Artikel 2

De bepaling vervat in paragraaf 3, die ertoe strekt de in-vitro diagnostica te onttrekken aan het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 18 mei 1994 betreffende de elektromagnetische compatibiliteit, dient in dat koninklijk besluit zelf verwerkt te worden. De daartoe strekkende wijzigende bepaling zal dan het voorwerp moeten uitmaken van een afzonderlijk artikel, onder te brengen in hoofdstuk XI van het ontwerp ⁽⁴⁾.

Artikel 3

In de Nederlandse tekst van paragraaf 4 schrappe men de woorden "en gemeenschappelijke technische specificaties" (zie artikel 5, lid 1, van richtlijn 98/79/EG).

Die paragraaf zou echter terzelfder tijd moeten aangevuld worden met een bepaling in verband met de gemeenschappelijke technische specificaties (zie artikel 15, lid 3, van de richtlijn) .

Artikel 4

De Raad van State vraagt zich af of het geen aanbeveling verdient om in paragraaf 4 te schrijven : "De CE-markering is in voorkomend geval vergezeld van ...". Voor de in-vitro diagnostica die niet zijn vermeld in bijlage II bij het ontworpen besluit is immers geen beoordeling door een aangemelde instantie vereist (zie artikel 6, § 1, van het ontwerp) .

⁽⁴⁾ Indien deze suggestie gevolgd wordt, dient in de aanhef een verwijzing naar het koninklijk besluit van 18 mei 1994 te worden ingevoegd.

Artikel 5

1. In paragraaf 2, tweede lid, vervange men de woorden "Minister van Volksgezondheid" door "minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft".

2. Volgens paragraaf 5 is de verplichting tot kennisgeving, bedoeld in paragraaf 2, niet van toepassing op een fabrikant of een gemachtigde die geen maatschappelijke zetel heeft in België en die een in-vitro diagnosticum in België in de handel brengt, zolang de Europese databank niet is opgericht.

Artikel 10, lid 6, van richtlijn 98/79/EG bepaalt nochtans precies dat zolang de Europese databank niet is opgericht, de fabrikant de kennisgeving moet doen aan de bevoegde autoriteiten van elke lidstaat waar hij het diagnosticum op de markt brengt. In afwachting van de Europese centralisatie, zijn dus "nationale" kennisgevingen nodig.

Om te beantwoorden aan die bepaling van de richtlijn, moeten in artikel 5, § 5, van het ontwerp de woorden "is de in § 2 bedoelde kennisgeving niet van toepassing" dus vervangen worden door "is de in § 2 bedoelde kennisgeving ook van toepassing".

3. In artikel 5, § 7, van het ontwerp wordt voorzien in de mogelijkheid voor de minister om voorwaarden op te leggen of te verbieden, o.m. om ethische redenen. Het toekennen van een dergelijke bevoegdheid is niet te verenigen met artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Bij die bepaling wordt de Koning gemachtigd om o.m. de distributie en het afleveren van geneesmiddelen te regelen, onder de voorwaarde dat dit gebeurt "in het belang van de volksgezondheid". Van een ethische finaliteit is geen sprake.

Overigens is een subdelegatie van bevoegdheden als bedoeld in paragraaf 7 slechts geoorloofd, als het niet gaat om normatieve bevoegdheden. Om duidelijk te maken dat de ontworpen bepaling niet die draagwijdte heeft, kunnen de woorden "sommige in-vitro diagnostica" beter vervangen worden door "een bepaald medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek".

Artikel 7

1. In de paragrafen 1, 2 en 3, a), zijn de woorden "zoals bedoeld in artikel 1, § 2, 9°" overbodig. Die woorden dienen geschrapt te worden.

2. In paragraaf 3 dient het koninklijk besluit van 4 april 1996 met zijn opschrift te worden vermeld.

In de Franse tekst van paragraaf 3 moeten, na de woorden "les laboratoires", de woorden "de biologie clinique" worden toegevoegd.

3. In paragraaf 6, eerste lid, zou duidelijker bepaald moeten worden wat de taak is van de bevoegde dienst ingeval van aangifte van een incident. Dat lid zou bijvoorbeeld kunnen geredigeerd worden als volgt :

"Indien een incident wordt aangegeven, onderzoekt de bevoegde dienst de risico's verbonden aan de eigenschappen van het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek en/of de gegevens die met het medisch hulpmiddel worden verstrekt, met het oog op het geven van een advies daarover".

Het is voorts niet duidelijk wat in paragraaf 6, eerste lid, wordt bedoeld met de laatste zinsnede, volgens welke de bevoegde dienst "van de fabrikant (kan) eisen haar zulks advies mee te delen". Allicht gaat het niet om een advies, maar om de nodige toelichting bij het incident. Als die interpretatie correct is, kan de betrokken zinsnede beter omgevormd worden tot een afzonderlijk lid, luidend als volgt :

"De bevoegde dienst kan de fabrikant vragen de nodige toelichting bij het incident te geven."

Paragraaf 6, tweede lid, van het ontwerp kan dan ook beter aanvangen als volgt : "De bevoegde dienst kan het uitbrengen van een advies ook opdragen aan een Evaluatiecommissie, ...".

.../...

Ten slotte zou in paragraaf 6, elfde lid ("Op basis van het ingewonnen advies ..."), de verwijzing naar het ingewonnen advies geschrapt moeten worden, aangezien niet altijd een advies ingewonnen wordt. Minstens zou bepaald moeten worden dat ook een dergelijk advies "in voorkomend geval" de basis voor het voorstellen van passende maatregelen is .

Artikel 8

Het tweede lid van paragraaf 2 zou duidelijkheidshalve beter omgevormd worden tot een aparte paragraaf 3.

Artikel 10

1. Het eerste lid kan beter geredigeerd worden als volgt :

"Elke door de bevoegde minister met toepassing van dit besluit genomen beslissing die ofwel een weigering of een beperking van het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek inhoudt, ofwel verplicht tot het uit de handel nemen van een dergelijk hulpmiddel, wordt gemotiveerd en bij een ter post aangetekend schrijven ter kennis gebracht van de betrokkene".

2. In de Nederlandse tekst van het tweede lid schrijve men : "Tenzij wegens het spoedeisend karakter geen enkel overleg mogelijk is, ...".

.../...

Artikel 15

De Nederlandse en de Franse tekst van paragraaf 5 komen niet helemaal overeen ("de briefwisseling" / "la correspondance et les dossiers").

Artikel 25

De in dit artikel bedoelde wetten dienen met hun opschrift te worden vermeld.

Er dient bovendien ook melding te worden gemaakt van de voornoemde wet van 29 maart 1958.

Bijlage I

1. Onderdeel B, punt 2 ("Infectie en microbiële besmetting"), bestaat enkel uit een opschrift. Allicht is per vergissing de inhoud van deze bepaling weggefallen (zie bijlage I bij richtlijn 98/79/EG, onderdeel B, punt 2).

2. In onderdeel B, punt 3.2, dienen de Nederlandse en de Franse tekst van plaats te wisselen.

PORTEE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à transposer en droit interne la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

2. La réglementation en projet se résume comme suit.

Pour que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro puissent être mis sur le marché et mis en service, ils doivent remplir quelques conditions essentielles fixées à l'annexe I du projet. Lorsqu'ils satisfont aux normes nationales adoptées conformément aux normes harmonisées au niveau européen, il est présumé qu'ils sont conformes aux normes essentielles correspondantes (article 3 du projet).

Afin de prouver que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro satisfont à ces exigences essentielles, ils doivent porter un marquage CE. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'évaluation des performances ne doivent pas être pourvus du marquage CE (article 4).

Avant de mettre un dispositif médical de diagnostic in vitro sur le marché, son fabricant est tenu de notifier quelques-unes de ses caractéristiques à la section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique - Louis Pasteur (article 5).

En principe, le fabricant appose le marquage CE précité après s'être assuré que le dispositif médical de diagnostic in vitro concerné satisfait aux dispositions pertinentes de l'arrêté en projet (article 6, § 1^{er}, et annexe III). Certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui présentent un risque accru (voir la liste visée en annexe II) ne peuvent être revêtus du marquage CE qu'après avoir été évalués positivement quant à leur conformité par un "organisme notifié" dans l'un des Etats membres de l'Union européenne ou dans un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen; différents types de procédures d'évaluation de conformité sont établis pour les différents types de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (article 6, §§ 2 et 3, et annexes IV à VII).

.../...

Les incidents relatifs au fonctionnement d'un dispositif doivent être notifiés à la section de Biologie clinique précitée. Dans ce cas, l'incident est évalué par le service compétent; selon la nature du dispositif médical de diagnostic *in vitro* (annexe XI), il s'agit de la section de Biologie clinique elle-même, de l'administration de l'Energie, de l'administration Qualité et Sécurité ou de l'administration de l'Inspection économique du Ministère des Affaires économiques, ou de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire. Le service compétent ou, éventuellement, une commission d'évaluation *ad hoc* propose ensuite les mesures appropriées au Ministre de la Santé publique (article 7).

Le projet précise les conditions que doivent remplir les organismes pour être agréés par le ministre en tant qu'"organisme notifié" (belge). Il fixe également les missions de ces organismes (article 13).

Le projet comprend des dispositions diverses concernant notamment la publicité en faveur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (article 14), la langue dans laquelle doivent être rédigés les informations destinées aux utilisateurs et les dossiers introduits auprès de l'administration (article 15), la confidentialité des informations obtenues par les services compétents et les organismes notifiés (article 16) et les rétributions des membres et des experts de la commission d'évaluation, ainsi que celles liées à l'application de l'arrêté en projet (articles 17 à 22).

Le projet prévoit enfin certaines mesures transitoires concernant notamment les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* satisfaisant aux exigences qui étaient en vigueur jusqu'au 6 décembre 1998 (article 23).

FONDEMENT LEGAL

1. Aux termes de son préambule, l'arrêté en projet recherche son fondement légal dans certains articles de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs et 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.

.../...

2. La plupart des dispositions du projet pourraient sans doute trouver leur fondement légal dans l'article 1^{er}bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964.

Selon cet article 1^{er}bis, § 1^{er}, 3°, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, rendre applicable tout ou partie des dispositions de cette loi aux "objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal". Selon l'article 1^{er}bis, § 3, le Roi peut, "pour l'application des §§ 1^{er} et 2, également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés. Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne".

Pour que l'article 1^{er}bis, § 3, puisse s'appliquer, il faut que le Roi ait rendu applicable tout ou partie des dispositions de la loi du 25 mars 1964. Les dispositions prises en application de l'article 1^{er}bis, § 3, peuvent alors être considérées comme des dispositions prises en exécution des dispositions de la loi ainsi rendues applicables.

On relèvera cependant que le projet ne rend aucune disposition de la loi du 25 mars 1964 applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽⁵⁾.

Les articles de la loi du 25 mars 1964 qui, en combinaison avec l'article 1^{er}bis, § 3, de cette loi, semblent pouvoir procurer un fondement légal à certaines dispositions de l'arrêté en projet sont les articles 6, § 1^{er}, 6bis, § 1^{er}, 9, § 2, 11, 13bis et 14, § 1^{er}. Dès lors, il faudrait, en tout état de cause, que ces articles soient rendus applicables.

A condition que le projet soit complété par une disposition en ce sens, on peut considérer que la plupart des dispositions du projet trouvent un fondement légal à

⁽¹⁾ On comparera avec l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, lequel rend certains articles de la loi du 25 mars 1964 applicables aux dispositifs médicaux. Selon son article 2, § 3, 1°, ledit arrêté n'est toutefois pas applicable aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro.

l'article 1^{er}bis, § 3, de la loi, lu en combinaison avec les articles de la loi qu'elles peuvent être réputées exécuter.

3. L'article 1^{er}, § 2, 19°, deuxième tiret, du projet vise à qualifier certaines administrations du Ministère des Affaires économiques de "services compétents". Il résulte notamment de cette disposition que les agents de ces services sont chargés de missions de surveillance.

Pareille habilitation peut trouver son fondement légal à l'article 14, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964. Selon cette disposition, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner des fonctionnaires ou agents de ministères autres que le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement pour la surveillance d'objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1^{er}bis de la loi.

Toutefois, on peut également considérer que certaines dispositions en projet ont été prises en exécution de la loi du 9 février 1994 précitée, notamment en exécution de son article 4. En conséquence, l'article 1^{er}, § 2, 19°, deuxième tiret, peut également être réputé trouver un fondement légal à l'article 19, § 1^{er}, de cette loi, qui confère au Roi le pouvoir de charger des agents de surveiller l'exécution des dispositions de la loi ainsi que des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

4. L'article 1^{er}, § 2, 19°, troisième tiret, du projet vise en outre à qualifier l'Agence fédérale de contrôle nucléaire de "service compétent".

Pour une raison identique à celle exposée plus haut au sujet de l'article 1^{er}, § 2, 19°, deuxième tiret, cette disposition peut être réputée trouver un fondement légal à l'article 14, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 précitée (voir observation 3).

Cette disposition pourrait éventuellement trouver aussi un fondement légal aux articles 9, 10 et 19 de la loi du 15 avril 1994 précitée. A l'article 9, il est question des "membres du service de surveillance de l'Agence désignés par le Roi pour surveiller le respect de [cette] loi et de ses arrêtés d'exécution". L'article 10 précise les compétences

.../...

des personnes ainsi désignées. L'article 19, premier tiret, dispose que l'Agence surveille les appareils à usage médical émettant des rayonnements ionisants. Les articles 9, 10 et 19 n'ont toutefois pas encore été mis en vigueur.

En outre, les articles 7, § 6, avant-dernier alinéa, et 8, § 1^{er}, alinéa 2, du projet comprennent des dispositions spécifiques concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent de la compétence de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire. Ces dispositions pourraient trouver un fondement légal à l'article 3 de la loi du 15 avril 1994, qui habilite le Roi à prendre certaines mesures. Cependant, cet article 3 n'est actuellement en vigueur qu'"en ce qui concerne [...] l'exportation" ⁽⁶⁾.

Tant que les articles 3, 9, 10 et 19 de la loi du 15 avril 1994 n'auront pas été mis en vigueur en ce qui concerne les actes qui font l'objet de l'arrêté en projet ⁽⁷⁾, les dispositions de cet arrêté, notamment les articles 7, § 6, avant-dernier alinéa, et 8, § 1^{er}, alinéa 2, ne peuvent pas être valablement réputés avoir été pris en exécution de l'article 3 de la loi, et l'article 1^{er}, § 2, 19°, troisième tiret, ne peut trouver aucun fondement légal dans les articles 9, 10 ou 19 de la loi.

Les auteurs du projet en sont conscients. L'article 24 du projet dispose en effet que, jusqu'à la date d'entrée en vigueur des articles 3, 9, 10 et 19 de la loi du 15 avril 1994, "les dispositions des articles 4 à 6 de la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers des radiations ionisantes sont d'application (...), et [que] les pouvoirs visés à l'article 1^{er}, § 2, 19°, troisième tiret, à l'article 7, § 6, ainsi qu'à

(2) Article 1^{er} 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.

(3) Le Conseil d'Etat a rendu, le 24 avril 2001, un avis (30.808/3) au sujet d'un projet d'arrêté royal "portant mise en vigueur 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 8, § 1^{er}, du présent arrêté, qui sont conférés à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire, sont exercés par le Ministre de l'Intérieur".

Au cours de cette période transitoire, les dispositions du projet peuvent dès lors trouver un fondement légal dans la loi du 29 mars 1958, notamment dans ses articles 2 et 4, en ce qu'elles sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro émettant des rayonnements ionisants.

5. En résumé, les dispositions suivantes semblent dès lors fournir un fondement légal :

- S les articles 1^{er}bis, § 1^{er}, 3°, et § 3, 6, § 1^{er}, 6bis, § 1^{er}, 9, § 2, 11, 13bis et 14, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à condition que les dispositions précitées, autres que celles de l'article 1^{er}bis, soient rendues applicables;
- les articles 4 et 19, § 1^{er}, de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs;
 - les articles 2 et 4 de la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers des radiations ionisantes et, dès que les dispositions concernées auront été mises en vigueur, les articles 3, 9, 10, et 19 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.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Au premier alinéa du préambule, on mentionnera les lois modificatives pour chacun des articles de la loi du 25 mars 1964 qui sont cités.

Compte tenu des observations formulées plus haut au sujet du fondement légal de l'arrêté en projet, on rédigera dès lors ce premier alinéa comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1^{er}bis, § 1^{er}, 3°, et § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, 6, § 1^{er}, modifié par la loi du 20 octobre 1998, 6bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 21 juin 1983, 9, § 2, remplacé par la loi du 21 juin 1983, 11, remplacé par la loi du 21 juin 1983, 13bis, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001, et 14, § 1^{er}, modifié par la loi du 20 octobre 1998;"

2. Compte tenu, notamment, des observations formulées au sujet du fondement légal de l'arrêté en projet, on rédigera le deuxième alinéa comme suit:

"Vu la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs, notamment l'article 4, remplacé par la loi du 4 avril 2001, et 19, § 1^{er}, modifié par la loi du 4 avril 2001;"

3. C'est également pour tenir compte, notamment, des observations formulées au sujet du fondement légal, que l'on rédigera le troisième alinéa comme suit :

"Vu la loi du 15 avril 1994 relative à ..., notamment les articles 3, 9, 10 et 19;"

.../...

4. Dans le préambule, on insérera un alinéa faisant référence à la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers des radiations ionisantes.

Compte tenu, notamment, des observations formulées au sujet du fondement légal, on rédigera cet alinéa comme suit :

"Vu la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers des radiations ionisantes, notamment les articles 2, remplacé par la loi du 29 mai 1963 et modifié par les lois des 14 juillet 1983 et 26 juin 1992, et 4, remplacé par la loi du 22 décembre 1989;"

5. Dans le texte néerlandais du quatrième alinéa, on écrira "richtlijn 98/79/EG" au lieu de "richtlijn 98/79/CE".

Cette observation s'applique également aux articles 1^{er}, § 2, 14°, et 5, § 5.

6. Du huitième au treizième alinéa du préambule sont énumérés des arrêtés royaux qui ne procurent aucun fondement légal à l'arrêté en projet, et qui ne sont pas non plus modifiés ou abrogés par lui. Ces alinéas devront, dès lors, être supprimés.

7. Les dix-neuvième, vingtième et vingt-et-unième alinéas seront remplacés par deux alinéas rédigés comme suit :

"Vu la délibération du Conseil des ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 31.324/1/V du Conseil d'Etat, donné le 19 juillet 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;"

.../...

Article 1^{er}

1. L'article 1^{er}, § 2, 2°, définit la notion de "dispositif médical de diagnostic in vitro".

Dans le texte néerlandais, il est recommandé de reprendre le terme de la directive 98/79/CE (voir l'article 1^{er}, paragraphe 2, b), de la directive). On remplacera dès lors les mots "in-vitro diagnosticum" par les mots "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek" (voir par ailleurs, dans ce sens, l'article 1^{er}, § 1^{er}, du projet). Il va de soi que ce terme devra alors être utilisé partout dans le projet.

Dans le texte français, le terme défini ("dispositif médical de diagnostic in vitro") est conforme à la terminologie de la directive. Dans d'autres dispositions du projet, on trouve toutefois également une terminologie légèrement différente : "dispositifs médicaux in vitro" (article 1^{er}, § 1^{er}) et "dispositif médical in vitro" (voir, par exemple, les définitions figurant à l'article 1^{er}, § 2, 7° et 8°, l'article 2, § 2, ...). Il convient d'utiliser le même terme partout.

2. Dans le texte français de l'article 1^{er}, § 2, 10°, on écrira : "«Fabricant» : la personne physique ou morale établie dans un Etat membre, responsable ...".

3. Compte tenu de la définition des mots "Etat membre" donnée à l'article 1^{er}, § 2, 15°, on écrira au 11° : "«Mandataire» : toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre, qui ...".

4. L'article 1^{er}, § 2, 14°, définit le terme "organisme notifié". Il est recommandé de compléter cette définition par les mots suivants : "..., figurant sur la liste des organismes notifiés publiée au Journal officiel des Communautés européennes par la Commission européenne" (voir l'article 15, paragraphe 1, de la directive 98/79/CE).

.../...

Les auteurs du projet devront toutefois vérifier s'il n'est pas nécessaire de préciser, dans les dispositions du projet où il est spécifiquement question d'un organisme notifié désigné en tant que tel par l'autorité belge (voir l'article 13), qu'il s'agit d'un organisme notifié "agréé conformément à l'article 13, § 2".

Article 2

La disposition du paragraphe 3, qui vise à soustraire les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au champ d'application de l'arrêté royal du 18 mai 1994 relatif à la comptabilité magnétique, doit être insérée dans cet arrêté royal lui-même. La disposition modificative prévue à cet effet devra faire l'objet d'un article distinct qui devra être inséré au chapitre XI du projet ⁽⁸⁾.

Article 3

Dans le texte néerlandais du paragraphe 4, on supprimera les mots "en gemeenschappelijke technische specificaties" (voir l'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/79/CE).

Toutefois, ce paragraphe devrait par ailleurs être complété par une disposition relative aux spécifications techniques communes (voir l'article 15, paragraphe 3, de la directive).

⁽⁴⁾ Si cette suggestion est retenue, il conviendra d'insérer dans le préambule une référence à l'arrêté royal du 18 mai 1994.

Article 4

Le Conseil d'Etat se pose la question de savoir s'il n'est pas recommandé d'écrire au paragraphe 4 : "Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du ...". Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne figurant pas à l'annexe II de l'arrêté en projet, l'évaluation par un organisme notifié n'est, en effet, pas requise (voir l'article 6, § 1^{er}, du projet).

Article 5

1. Au paragraphe 2, alinéa 2, on remplacera les mots "Ministre de la Santé publique" par les mots "ministre qui a la santé publique dans ses attributions".

2. Selon le paragraphe 5, l'obligation de notification visée au paragraphe 2 n'est pas applicable au fabricant ou au mandataire qui n'a pas de siège social en Belgique et qui met sur le marché en Belgique un dispositif médical de diagnostic in vitro, tant que la banque de données européenne n'a pas été mise en place.

L'article 10, paragraphe 6, de la directive 98/79/CE précise cependant que, dans l'attente de la mise en place d'une banque de données européenne, la notification doit être effectuée par le fabricant auprès des autorités compétentes de chaque Etat membre concerné par la mise sur le marché du dispositif médical de diagnostic. Dans l'attente d'une centralisation européenne, des notifications "nationales" sont donc requises.

Pour se conformer à cette disposition de la directive, on remplacera, dès lors, à l'article 5, § 5, du projet, les mots "la notification visée au § 2, n'est pas d'application" par les mots "la notification visée au § 2 est également applicable".

.../...

3. L'article 5, § 7, du projet permet au ministre d'imposer des conditions ou d'édicter une interdiction, notamment pour des motifs éthiques. Pareille habilitation n'est pas compatible avec l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cette disposition prévoit que le Roi peut notamment réglementer la distribution et la délivrance des médicaments, à condition que cela se fasse "dans l'intérêt de la santé publique". Il n'est pas question d'une finalité éthique.

De plus, une sous-délégation de compétences telle que celle prévue au paragraphe 7 n'est autorisée que dans la mesure où il ne s'agit pas de compétences normatives. Pour indiquer clairement que telle n'est pas la portée de la disposition en projet, il serait préférable de remplacer les mots "de certains dispositifs médicaux in vitro" par les mots "d'un dispositif médical de diagnostic in vitro déterminé".

Article 7

1. Aux paragraphes 1^{er}, 2 et 3, a), les mots "visé(s) à l'article 1, §2, 9°" sont superflus. Ces mots doivent être supprimés.

2. Au paragraphe 3, il convient de mentionner l'intitulé de l'arrêté royal du 4 avril 1996 (et non 1994).

Dans le texte français du paragraphe 3, on ajoutera les mots "de biologie clinique" après les mots "les laboratoires".

3. Au paragraphe 6, alinéa 1^{er}, il conviendrait de préciser en quoi consiste la tâche du service compétent lors de la déclaration d'un incident. Cet alinéa pourrait, par exemple, être rédigé comme suit :

"Lors de la déclaration d'un incident, le service compétent examine, en vue de donner un avis à ce propos, les risques liés aux caractéristiques du dispositif médical de diagnostic in vitro et/ou les informations fournies avec ce dispositif ".

.../...

Par ailleurs, la signification du dernier membre de phrase du paragraphe 6, alinéa 1^{er}, selon lequel le service compétent "peut exiger du fabricant de lui communiquer de tels avis" n'apparaît pas clairement. Il ne s'agit vraisemblablement pas d'un avis, mais des éclaircissements nécessaires au sujet de l'incident. Si cette interprétation est exacte, il serait préférable de transformer le passage concerné en un alinéa distinct, rédigé comme suit :

"Le service compétent peut demander au fabricant de fournir les éclaircissements nécessaires au sujet de l'incident".

Il sera, dès lors, préférable de rédiger le début du paragraphe 6, alinéa 2, du projet comme suit : "Le service compétent peut également confier le soin de rendre un avis à une Commission d'évaluation ...".

Enfin, il conviendrait, au paragraphe 6, alinéa 11, de supprimer la référence à l'avis recueilli ("Sur base de l'avis pris ..."), dès lors qu'un avis n'est pas toujours recueilli. Il conviendrait à tout le moins de disposer que cet avis est aussi, "le cas échéant", à la base de la proposition de mesures appropriées.

Article 8

Par souci de clarté, il serait préférable de transformer l'alinéa 2 du paragraphe 2 en un paragraphe 3 distinct.

Article 10

Il serait préférable de rédiger l'alinéa 1^{er} comme suit :

"Toute décision prise par le ministre compétent en application du présent arrêté et impliquant soit un refus ou une restriction de la mise sur le marché ou de la mise en service d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, soit l'obligation de retrait du marché d'un tel dispositif, est motivée et notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste".

2. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 2, on écrira : "Tenzij wegens het spoedeisend karakter geen enkel overleg mogelijk is, ...".

Article 15

Les textes français et néerlandais du paragraphe 5 ne sont pas tout à fait concordants ("la correspondance et les dossiers"/ "de briefwisseling").

Article 25

Il convient de citer les lois visées dans cet article avec leur intitulé.

Il convient en outre de mentionner également la loi du 29 mars 1958 précitée.

Annexe I

1. Le point 2 de la partie B ("Infection et contamination microbienne") ne contient qu'un intitulé. Le texte de la disposition a sans doute été effacé par inadvertance (voir l'annexe I de la directive 98/79/CE, lettre B, point 2).

2. Les textes français et néerlandais du point 3.2 de la partie B, doivent être permutés.

De vakantiekamer was samengesteld uit

La chambre des vacations était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

A. SPRUYT,

assessor van de afdeling wetgeving,
assesseur de la section de législation,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

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 de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, 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 M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A. BECKERS

W. DEROOVER