

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.629/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 32.629/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 november 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen", heeft op 18 september 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 30 novembre 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux", a donné le 18 septembre 2002 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, strekken er in hoofdzaak toe om voor de medische hulpmiddelen die onder de controlebevoegdheid vallen van de Algemene Farmaceutische Inspectie naast de controle op de distributeurs ook een controle op de uitvoerders in te voeren, en om het huidige systeem van erkenning te vervangen door een systeem van notificatie van de distributie- en uitvoeractiviteiten (artikelen 1 tot 9 van het ontwerp).

Artikel 10 van het ontwerp brengt enkele technische wijzigingen aan in het koninklijk besluit van 5 juni 2000 "tot uitvoering van artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies". Deze wijzigingen zijn het gevolg van de voorgenomen wijzigingen van het voornoemde koninklijk besluit van 18 maart 1999.

2. De artikelen 1 tot 9 van het ontwerp vinden rechtsgrond in de artikelen 1bis, §§ 1 en 3, en 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 10 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 4, § 2, 6°, van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Artikel 10 van het ontwerp wijzigt het koninklijk besluit van 5 juni 2000 "tot uitvoering van artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies". Daaruit volgt dat in de

.../...

aanhef een nieuw lid moet worden ingevoegd tussen het eerste en het tweede lid, luidend als volgt :

"Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op artikel 4, § 2, 6°, ingevoegd bij de wet van 17 november 1998 en gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002;"

4. Na het tweede lid van de aanhef, dat het derde lid wordt, dient een nieuw lid te worden ingevoegd, waarin verwezen wordt naar het voornoemde koninklijk besluit van 5 juni 2000 met zijn volledig opschrift.

5. In het derde lid van de aanhef, dat het vijfde lid wordt, schrijve men "26 januari 2001" in plaats van "12 februari 2001".

6. In het laatste lid van de aanhef kunnen het nummer (32.629/3) en de datum (18 september 2002) van het voorliggende advies worden vermeld.

Artikel 1

7.1. Dit artikel voegt de definities van "distributie" (14°) en "uitvoer" (15°) toe aan artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

In de Franse tekst van het ontworpen 14° en het ontworpen 15° wordt telkens de uitdrukking "à titre onéreux ou gratuit" gebruikt. In de Nederlandse tekst van die bepalingen worden daarentegen twee verschillende uitdrukkingen gebruikt, namelijk "tegen betaling of kosteloos" (14°) en "onder bezwarende titel of om niet" (15°). Het verdient aanbeveling ook in de Nederlandse tekst een eenvormige terminologie te gebruiken.

7.2. In de definitie van het begrip "distributie", in het ontworpen artikel 1, § 2, 14°, wordt de term "distributie" zelf gebruikt. Aldus ontstaat een kringredenering. Men gebruike een synoniem.

Artikel 4

8. Het verdient aanbeveling het ontworpen opschrift van hoofdstuk IV af te stemmen op het ontworpen opschrift van hoofdstuk II (artikel 2 van het ontwerp).

Artikelen 6 en 7

9.1. Artikel 6 van het ontwerp voegt een artikel 10bis, § 1, in, dat voorziet in een systeem van notificatie door de distributeur van medische hulpmiddelen. Artikel 7 van het ontwerp voegt een artikel 10ter in, dat in hetzelfde systeem van notificatie voorziet, maar dan door de uitvoerder.

Het verdient aanbeveling het bedoelde systeem van notificatie te regelen in éénzelfde bepaling. Het ontworpen artikel 10bis, §§ 3 tot 7, dient dan ook mede van toepassing te worden gemaakt op de uitvoerders, met als gevolg dat het ontworpen artikel 10ter kan worden weggelaten.

9.2. In paragraaf 7 van het ontworpen artikel 10bis dient het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 met zijn nieuw opschrift te worden aangehaald.

Artikel 9

10. Dit artikel vervangt de overgangsregeling vervat in artikel 24 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999. Deze overgangsregeling dient evenwel te blijven bestaan als rechtsgrond voor de toepassing ervan in het verleden.

Het verdient derhalve aanbeveling via een autonome bepaling in het ontwerp of middels een aanvulling van voornoemd artikel 24 de ontworpen overgangsregeling uit te werken.

.../...

Artikel 10

11. Van de gelegenheid zou gebruik gemaakt kunnen worden om het opschrift van het koninklijk besluit van 5 juni 2000 aan te passen aan de vervanging van het opschrift van het koninklijk besluit nr. 78 bij de wet van 10 augustus 2001.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Les modifications que le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend apporter à l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux visent essentiellement à instaurer un contrôle des exportateurs en plus du contrôle des distributeurs, pour les dispositifs médicaux relevant de la compétence de l'Inspection Générale de la Pharmacie et à remplacer l'actuel système d'agrément par un système de notification des activités de distribution et d'exportation (articles 1^{er} à 9 du projet).

L'article 10 du projet apporte quelques modifications techniques à l'arrêté royal du 5 juin 2000 "portant exécution de l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales". Ces modifications découlent des modifications envisagées de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précité.

2. Les articles 1^{er} à 9 du projet tirent leur fondement légal des articles 1^{er}bis, §§ 1^{er} et 3, et 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 10 du projet trouve son fondement légal dans l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. L'article 10 du projet modifie l'arrêté royal du 5 juin 2000 "portant exécution de l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales". Il s'en suit qu'il y a lieu d'insérer, entre les premier et deuxième alinéas du préambule, un nouvel alinéa rédigé comme suit :

.../...

"Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, notamment l'article 4, § 2, 6°, inséré par la loi du 17 novembre 1998 et modifié par la loi du 2 août 2002;".

4. Après le deuxième alinéa du préambule, qui devient le troisième alinéa, il y a lieu d'insérer un nouvel alinéa dans lequel il sera fait référence à l'arrêté royal du 5 juin 2000 précité en mentionnant l'intitulé complet de ce dernier.

5. Au troisième alinéa du préambule, qui devient le cinquième alinéa, on écrira "26 janvier 2001" au lieu de "12 février 2001".

6. Le numéro (32.629/3) et la date (18 septembre 2002) du présent avis peuvent être mentionnés au dernier alinéa du préambule.

Article 1^{er}

7.1. Cet article ajoute les définitions de "distribution" (14°) et d'"exportation" (15°) à l'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999.

Dans le texte français des 14° et 15° en projet figure à chaque fois l'expression "à titre onéreux ou gratuit". La version néerlandaise de ces dispositions, par contre, comporte deux expressions différentes, à savoir "tegen betaling of kosteloos" (14°) et "onder bezwarende titel of om niet" (15°). Il est recommandé d'également employer une terminologie uniforme dans le texte néerlandais.

7.2. L'article 1^{er}, § 2, 14°, en projet, recourt au terme "distribution" même pour définir la notion de "distribution". Il s'agit dès lors d'un raisonnement circulaire. Il y aurait lieu d'utiliser un synonyme.

Article 4

8. Il est recommandé d'aligner l'intitulé en projet du chapitre IV sur l'intitulé en projet du chapitre II (article 2 du projet).

Articles 6 et 7

9.1. L'article 6 du projet insère un article 10bis, § 1^{er}, prévoyant l'instauration d'un système de notification par le distributeur de dispositifs médicaux. L'article 7 du projet insère un article 10ter prévoyant d'instaurer le même système de notification, mais par l'exportateur.

Il est recommandé qu'une seule et même disposition règle le système de notification visé. Dès lors, l'article 10bis, §§ 3 à 7, en projet doit également être rendu applicable aux exportateurs, l'article 10ter en projet pouvant alors être omis.

9.2. Au paragraphe 7 de l'article 10bis en projet, on citera le nouvel intitulé de l'arrêté royal n° 78 susmentionné.

Article 9

10. Cet article remplace le régime transitoire prévu à l'article 24 de l'arrêté royal du 18 mars 1999. Ce régime transitoire doit toutefois subsister pour donner un fondement légal à l'application de cette disposition dans le passé.

Il est recommandé, dès lors, d'établir le régime transitoire en projet en insérant une disposition autonome dans le projet ou en complétant l'article 24 précité.

Article 10

11. L'occasion pourrait être aussi mise à profit pour adapter l'intitulé de l'arrêté royal du 5 juin 2000 au remplacement de l'intitulé de l'arrêté royal n° 78 par la loi du 10 août 2001.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

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

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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

Le rapport a été présenté par M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER