

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.631/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 32.631/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 november 2001 door de Minister van Consumenten-zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot uitvoering van artikel 10bis, § 7 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen", heeft op 18 september 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, 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 ministériel "portant exécution de l'article 10bis, § 7 de 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. Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot uitvoering van artikel 10bis, § 7, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, welke bepaling wordt ingevoegd bij een ontworpen koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, waarover de Raad van State heden advies 32.629/3 geeft.

Volgens het ontworpen artikel 10bis, § 3, van het voornoemde koninklijk besluit van 18 maart 1999 mogen de distributeurs de hulpmiddelen uitsluitend verkopen, te koop aanbieden of verdelen aan andere distributeurs, aan officina-apothekers en aan ziekenhuisapothekers. Het voornoemde artikel 10bis, § 7, bepaalt dat, in afwijking van artikel 10bis, § 3, de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de hulpmiddelen kan bepalen welke rechtstreeks door de distributeurs aan de professionele gebruikers (artsen, dierenartsen, tandartsen en verpleegkundigen) kunnen worden geleverd, met het oog op het direct gebruik van deze hulpmiddelen binnen de perken van de uitoefening van het beroep van de betrokken professionele gebruiker. De minister dient in dat geval ook de nadere voorwaarden te bepalen waaronder deze bevoorradingsmogelijkheid is.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

2. Het derde lid van de aanhef dient te worden geschrapt : door de Hoge Gezondheidsraad werd geen advies gegeven. Een dergelijk advies is overigens ook niet vereist.

3. In het zesde lid van de aanhef kunnen het nummer (32.631/3) en de datum (18 september 2002) van het voorliggende advies worden vermeld.

.../...

Artikel 2

4. In de inleidende zin en in 1° van dit artikel schrappe men telkens de woorden "van dit besluit".

Artikel 3

5. Men schrijve "bedoeld in artikel 1 die," in plaats van "bedoeld in artikel 1 van dit besluit die,".

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend pourvoir à l'exécution de l'article 10bis, § 7, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, cette disposition étant insérée par un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999, sur lequel le Conseil d'Etat émet, ce jour, l'avis 32.629/3.

Selon l'article 10bis, § 3, en projet, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précité, les distributeurs ne peuvent vendre, offrir en vente ou distribuer les dispositifs qu'aux autres distributeurs, aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens d'officine hospitalière. L'article 10bis, § 7, précité, dispose que, par dérogation à l'article 10bis, § 3, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut déterminer les dispositifs que les distributeurs peuvent fournir directement aux utilisateurs professionnels (médecins, vétérinaires, dentistes et praticiens de l'art infirmier) en vue de l'utilisation directe de ces dispositifs dans les limites de l'exercice de la profession de l'utilisateur professionnel concerné. Dans ce cas, le ministre doit également fixer les modalités de cet approvisionnement.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

2. Il y a lieu de supprimer le troisième alinéa du préambule : le Conseil supérieur d'hygiène n'a pas rendu d'avis. Au demeurant, cet avis n'est pas requis.

3. Le numéro (32.631/3) et la date (18 septembre 2002) du présent avis peuvent être mentionnés au sixième alinéa du préambule.

Article 2

4. Dans la phrase liminaire ainsi qu'au 1° de cet article, on supprimera chaque fois les mots "de cet arrêté".

.../...

Article 3

5. On écrira "visés à l'article 1^{er} qui," au lieu de "visés à l'article 1^{er} du présent arrêté qui,".

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