KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 33.169/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 maart 2002 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 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen", heeft op 18 september 2002 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 33.169/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

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 14 mars 2002, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs", 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 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, strekken er in hoofdzaak toe om naast de controle op de distributeurs ook een controle op de uitvoerders in te voeren. Voor beide categorieën geldt niet langer een systeem van voorafgaande erkenning, maar wel een systeem van notificatie van de distributie- en uitvoeractiviteiten.

De artikelen 1 en 2 van het ontwerp breiden het toepassingsgebied van het voornoemde koninklijk besluit van 15 juli 1997 uit tot de distributeurs en de uitvoerders.

De artikelen 3 tot 6 van het ontwerp voeren de nieuwe notificatie- en controleregeling in voor de activiteiten van distributie en uitvoer.

Artikel 7 voorziet in een aanpassing van de retributies aan het nieuwe notificatiesysteem.

Artikel 8 bevat een overgangsmaatregel voor de personen die reeds een vergunning hebben.

2. De artikelen 1 tot 6 en 8 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 7 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 13bis, § 2, van dezelfde wet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. De eerste aanhefverwijzing redigere men als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, en § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, op artikel 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998, en op artikel 13bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001";

4. In de tweede aanhefverwijzing dient in de opsomming van te wijzigen artikelen ook artikel 3 te worden vermeld en dient de verwijzing naar artikel 19 te worden geschrapt aangezien dit artikel niet bij het ontworpen besluit wordt gewijzigd. Bovendien dient bij artikel 20 het wijzigend koninklijk besluit van 13 juli 2001 te worden vermeld.

5. Het advies van de Hoge Gezondheidsraad dateert van 22 februari 2002 en niet van 26 februari 2002. Het derde lid van de aanhef moet in die zin worden aangepast.

6. In het laatste lid van de aanhef kunnen het nummer (33.169/3) en de datum (18 september 2002) van het voorliggende advies worden vermeld.

Artikel 1

7. In de definitie van het begrip "distributie", in het ontworpen artikel 1, § 1, 13°, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, wordt de term "distributie" zelf gebruikt. Aldus ontstaat een kringredenering. Men gebruike een synoniem.

In de Nederlandse tekst van de bedoelde definitie ontbreekt bovendien het laatste zinsdeel. Overeenkomstig het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, waarover de

Raad van State heden advies 32.629/3 geeft, voege men de volgende woorden toe : ", ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel".

Artikelen 3 en 4

8. Artikel 3 van het ontwerp voorziet in de vervanging van artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, waarbij een systeem van notificatie door de distributeur van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen wordt ingevoerd. Artikel 4 van het ontwerp voorziet in de invoeging van een artikel 11bis, waarbij hetzelfde systeem van notificatie wordt ingevoerd, maar dan door de uitvoerder.

Het verdient aanbeveling het bedoelde systeem van notificatie te regelen in éénzelfde bepaling. Het ontworpen artikel 11 dient dan ook mede van toepassing te worden gemaakt op de uitvoerders, met als gevolg dat het ontworpen artikel 11bis kan worden weggelaten.

Indien de stellers van het ontwerp op deze suggestie ingaan, moet in artikel 5 van het ontwerp "artikel 11ter" worden vervangen door "artikel 11bis", moet in artikel 6 van het ontwerp "artikel 11quater" worden vervangen door "artikel 11ter", dient in artikel 7 van het ontwerp het ontworpen artikel 20, § 2, tweede lid, te worden geschrapt, en dienen in artikel 8 van het ontwerp (ontworpen artikel 23) de verwijzingen naar artikel 11bis te worden weggelaten.

9. Het verdient aanbeveling de terminologie en de structuur van de ontworpen artikelen 11 en 11bis af te stemmen op die van de overeenkomstige bepalingen van het ontwerp 32.629/3 (ontworpen artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen).

Artikel 8

.../...

10. Dit artikel voorziet in een overgangsregeling voor de personen die reeds op grond van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 een vergunning hebben verkregen. Wanneer ze een notificatiedossier indienen binnen 60 dagen na de inwerkingtreding van het ontworpen besluit, worden ze geacht aan de voorwaarden te voldoen in de periode "tot het onderzoek van het notificatiedossier".

Dit artikel vervangt aldus de overgangsregeling voorzien in artikel 23 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997. 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 23 de ontworpen overgangsregeling uit werken.

Aan de gemachtigde ambtenaar werd gevraagd waarom de overgangsregeling geldt voor de periode tot aan "het onderzoek van het dossier". De ontworpen artikelen 11 en 11bis laten immers de distributie respectievelijk de uitvoer toe vanaf de "ontvangst van het notificatienummer". De gemachtigde ambtenaar verduidelijkt dat de bedoelde overgangsmaatregel inderdaad kan gelden tot aan de mededeling van het notificatienummer.

Als men toch opteert voor het onderzoek van het dossier als referentiepunt, dan schrijve men beter, naar analogie van het voornoemde ontwerp 32.629/3, "... te voldoen totdat het notificatiedossier onderzocht werd overeenkomstig de procedures ...".

Wetgevingstechnische opmerkingen

11. In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp dienen de woorden "met de punten 13° en 14°, luidend" te worden geschrapt.

12. Men redigere de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp als volgt :

"In artikel 3, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden ", gedistribueerd worden" ingevoegd tussen de woorden "in de handel worden gebracht" en de woorden "en in gebruik worden genomen".

13. In de inleidende zin van artikel 3 van het ontwerp, vervange men in de Franse tekst de woorden "comme suit" door "par la disposition suivante".

Dezelfde opmerking geldt voor de Franse tekst van de inleidende zin van de artikelen 7 en 8 van het ontwerp.

14. Men redigere de inleidende zin van artikel 4 van het ontwerp als volgt :

"In hetzelfde besluit wordt een artikel 11bis ingevoegd, luidende :".

Dezelfde opmerking geldt voor de inleidende zin van de artikelen 5 en 6 van het ontwerp.

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 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs visent essentiellement à instaurer un contrôle des exportateurs en plus du contrôle des distributeurs. Ces deux catégories ne sont plus soumises à l'application d'un système d'agrément préalable, mais bien d'un système de notification des activités de distribution et d'exportation.

Les articles 1er et 2 du projet étendent le champ d'application de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 précité aux distributeurs et exportateurs.

Les articles 3 à 6 du projet instaurent les nouvelles règles de notification et de contrôle qui régissent les activités de distribution et d'exportation.

L'article 7 prévoit une adaptation des rétributions au nouveau système de notification.

L'article 8 prévoit une mesure transitoire pour les personnes disposant déjà d'une autorisation.

2. Les articles 1er à 6 et 8 du projet trouvent leur fondement légal dans les articles 1bis, §§ 1er et 3, et 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 7 du projet tire son fondement légal de l'article 13bis, § 2, de la même loi.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. On rédigera le premier alinéa du préambule comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1erbis, § 1er, inséré par la loi du 21 juin 1983, et § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, l'article 6, § 1er , alinéa 1er, remplacé par la loi du 20 octobre 1998, et l'article 13bis, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001;".

4. Au deuxième alinéa du préambule, on ajoutera l'article 3 à l'énumération des articles devant être modifiés; il y a également lieu de supprimer la référence à l'article 19, étant donné que cet article n'est pas modifié par l'arrêté en projet. En outre, on indiquera à côté de l'article 20 l'arrêté royal modificatif du 13 juillet 2001.

5. L'avis du Conseil supérieur d'hygiène date du 22 février 2002 et non du 26 février 2002. On adaptera le troisième alinéa du préambule en ce sens.

6. Le numéro (33.169/3) et la date (18 septembre 2002) du présent avis peuvent être mentionnés au dernier alinéa du préambule.

Article 1er

7. L'article 1er, § 1er, 13°, en projet, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 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.

Il manque en outre le dernier segment de phrase dans le texte néerlandais de cette définition. Conformément au projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, sur lequel le Conseil d'Etat émet, ce jour, l'avis 32.629/3, on ajoutera les mots suivants : ", ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel".

Articles 3 et 4

8. L'article 3 du projet prévoit de remplacer l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 par une disposition instaurant un système de notification par le distributeur de dispositifs médicaux implantables actifs. L'article 4 du projet prévoit d'insérer un article 11bis instaurant 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 11 en projet doit également être rendu applicable aux exportateurs, l'article 11bis en projet pouvant alors être omis.

Si les auteurs du projet accueillent cette suggestion, on remplacera les mots "article 11ter" par "article 11bis" et "article 11quater" par "article 11ter" respectivement à l'article 5 et à l'article 6 du projet, on supprimera l'article 20, § 2, alinéa 2, en projet, à l'article 7 du projet, et on omettra les références à l'article 11bis que fait l'article 8 du projet (article 23 en projet).

9. Il est recommandé d'aligner la terminologie et la structure des articles 11 et 11bis, en projet, sur les dispositions correspondantes du projet 32.629/3 (article 10bis, en projet, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux).

Article 8

10. Cet article prévoit un régime transitoire pour les personnes qui ont déjà obtenu une autorisation sur la base de l'arrêté royal du 6 juin 1960. Lorsqu'elles introduisent un dossier de notification dans un délai de 60 jours après l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, elles sont considérées comme remplissant les conditions dans la période s'étendant "jusqu'à l'examen du dossier de notification".

Cet article remplace ainsi le régime transitoire prévu à l'article 23 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997. 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 23 précité.

La question de savoir pourquoi le régime transitoire s'applique pendant la période s'étendant jusqu'à "l'examen du dossier" a été posée au fonctionnaire délégué. En effet, les articles 11 et 11bis, en projet, autorisent respectivement la distribution et l'exportation dès la "réception du numéro de notification". Le fonctionnaire délégué précise que la mesure transitoire visée peut effectivement être appliquée jusqu'à la communication du numéro de notification.

Si l'on choisit néanmoins de considérer l'examen du dossier comme un point de référence, mieux vaudrait écrire, par analogie avec le projet 32.629/3 précité, "... jusqu'à ce que le dossier de notification ait été examiné selon les procédures ...".

Observations de légistique

11. Dans la phrase liminaire de l'article 1er du projet, on supprimera les mots "par les points 13° et 14°, libellé".

.../...

12. On rédigera la phrase liminaire de l'article 2 du projet comme suit :

"Dans l'article 3, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté, le mot ", distribué" est inséré entre les mots "mis sur le marché" et "et mis en service".

13. Dans la phrase liminaire du texte français de l'article 3 du projet, on remplacera les mots "comme suit" par "par la disposition suivante".

La phrase liminaire du texte français des articles 7 et 8 du projet appelle la même observation.

14. On rédigera la phrase liminaire de l'article 4 du projet comme suit :

"Un article 11bis, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :".

La phrase liminaire des articles 5 et 6 du projet appelle la même observation.

De kamer was samengesteld uit

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.

La chambre était composée de

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,

A.-M. GOOSSENS

DE EERSTE VOORZITTER - LE PREMIER PRÉSIDENT,

W. DEROOVER