

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 33.741/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 33.741/1/V

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 26 juni 2002 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot reglementering van het afleveren aan het publiek van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bestemd voor de opsporing van een HIV-infectie", heeft op 12 september 2002 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 26 juin 2002, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "réglementant la délivrance au public de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à la détection de l'infection par HIV", a donné le 12 septembre 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Artikel 5, § 7, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bepaalt dat de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de distributie en de levering van een bepaald medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek bestemd voor zelftesten kan onderwerpen aan bijzondere voorwaarden of ze kan verbieden, om redenen van volksgezondheid.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot de uitvoering van die bepaling, wat betreft de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die bestemd zijn voor de opsporing van een HIV-infectie.

RECHTSGROND

2. Het hiervóór genoemde artikel 5, § 7, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 zou rechtsgrond kunnen bieden aan het ontworpen besluit.

De Raad van State moet echter verwijzen naar een opmerking die hij gemaakt heeft in zijn advies 31.324/1/V van 19 juli 2001 over het ontwerp dat geleid heeft tot het genoemde koninklijk besluit :

"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-vitro diagnostiek (...).

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.

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".

Hieraan herinnerd, heeft de gemachtigde ambtenaar erkend dat het koninklijk besluit van 14 november 2001 geen bepaling bevat die de voornoemde wetsbepalingen toepasselijk maken op medische hulpmiddelen als bedoeld in dat besluit.

Zolang dit verzuim niet rechtgezet is, kan artikel 5, § 7, van dat besluit geen deugdelijke rechtsgrond bieden.

Het voorliggende advies wordt dan ook verleend onder het uitdrukkelijke voorbehoud dat alsnog ingegaan wordt op de aangehaalde opmerking uit het advies 31.324/1/V.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Voór het eerste lid dient een lid te worden ingevoegd, waarin verwezen wordt naar artikel 1bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

.../...

4. In het bestaande eerste lid, dat het tweede lid wordt, zal ook verwezen moeten worden naar de bepaling die artikel 1bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 van toepassing maakt.

In de Franse tekst moet de datum aangevuld worden (14 november 2001).

5. De consideransen in de aanhef zijn niet nodig voor een goed begrip van de ontworpen regeling. Een formele motivering van een besluit als het voorliggende wordt ook niet door enige wets- of reglementsbeplating opgelegd.

In die omstandigheden kunnen de consideransen beter weggelaten worden.

Artikel 2

6. Er lijken geen redenen te zijn om af te wijken van de gewone regels inzake de inwerkingtreding van ministeriële besluiten.

Artikel 2 kan dan ook beter uit het ontwerp worden weggelaten.

PORTEE DU PROJET

1. L'article 5, § 7, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dispose que le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut soumettre la distribution et la livraison d'un dispositif médical de diagnostic in vitro déterminé, destiné à l'autodiagnostic à des conditions particulières ou l'interdire pour des motifs de santé publique.

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend mettre en oeuvre cette disposition en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à la détection de l'infection par le VIH.

FONDEMENT LEGAL

2. L'article 5, § 7, susvisé de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 pourrait procurer un fondement légal à l'arrêté en projet.

Le Conseil d'Etat doit toutefois attirer l'attention sur une observation qu'il a formulée dans son avis 31.324/1/V du 19 juillet 2001 concernant le projet qui est devenu l'arrêté royal précité :

"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 (...).

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

Après s'être fait rappelé cette observation, le fonctionnaire délégué a reconnu que l'arrêté royal du 14 novembre 2001 ne comporte aucune disposition rendant les dispositions de loi susvisées applicables à des dispositifs médicaux tels que ceux visés dans cet arrêté.

Tant que cette négligence n'aura pas été rectifiée, l'article 5, § 7, de cet arrêté ne pourra procurer de fondement légal adéquat.

Le présent avis est dès lors donné sous la réserve expresse qu'il soit encore satisfait à l'observation de l'avis 31.324/1/V reproduite ci-dessus.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Avant le premier alinéa du préambule, il y aurait lieu d'insérer un alinéa faisant référence à l'article 1^{er}bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les hôpitaux.

4. Le premier alinéa actuel, qui deviendra le deuxième alinéa, devra également faire référence à la disposition rendant applicable l'article 1^{er}bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964.

Dans le texte français, la date devra être complétée (14 novembre 2001).

.../...

5. Les considérants du préambule ne sont pas nécessaires à une bonne compréhension de la réglementation en projet. La motivation formelle d'un arrêté tel que celui soumis pour avis n'est pas davantage imposée par quelque disposition légale ou réglementaire que ce soit.

Dans ces circonstances, il est préférable d'omettre les considérants.

Article 2

6. Rien ne semble justifier une dérogation aux règles habituelles en matière d'entrée en vigueur des arrêtés ministériels.

Il est donc préférable d'omettre l'article 2 du projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

P. LEMMENS,

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'Etat, président,

L. HELLIN,
J. BAERT,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
A. SPRUYT,

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

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

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 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. P. LEMMENS.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

P. LEMMENS