

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 35.498/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 35.498/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 16 mei 2003 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen", heeft op 20 mei 2003 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 16 mai 2003, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux", a donné le 20 mai 2003 l'avis suivant :

1. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van de minister beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

2. Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door

- "- het zich voordoen van bijwerkingen, zoals de breuk van borstimplantaten;
- bijgevolg, de noodzaak om voor deze borstimplantaten een hoger niveau van veiligheid te verzekeren, door ze te herclassificeren als medische hulpmiddelen van klasse III;
- de beslissing in die zin op Europees vlak, in het kader van richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003;
- de noodzaak om die richtlijn dringend om te zetten op nationaal vlak, ten laatste op 1 augustus 2003" (vertaling).

*

* *

.../...

3. Gelet op de korte termijn die hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

4. Overeenkomstig bijlage IX, deel III (Classificatie), punt 2.4 (regel 8, i.v.m. invasieve hulpmiddelen), van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, behoren implanteerbare hulpmiddelen in beginsel tot klasse IIb. Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe dat punt 2.4 te wijzigen, in die zin dat borstimplantaten voortaan niet meer tot klasse IIb zouden behoren. Onder meer uit de aanhef van het ontwerp blijkt dat het de bedoeling is dat borstimplantaten voortaan tot klasse III zouden behoren (artikel 2 van het ontwerp).

Ten gevolge van die wijziging zouden de fabrikanten een strengere procedure moeten volgen voor de evaluatie van de overeenstemming van hun producten met de eisen van het voornoemde koninklijk besluit van 18 maart 1999 (zie artikel 5, §§ 1 en 2, van dat besluit).

Het ontwerp bevat voorts twee overgangsbepalingen (artikelen 1 en 3).

5. Het ontwerp beoogt de omzetting in het interne recht van richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 betreffende de herclassificatie van borstimplantaten in het kader van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

.../...

RECHTSGROND

6. Het ontworpen ministerieel besluit vindt rechtsgrond in artikel 4, derde lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999. Naar luid van die bepaling kan de bevoegde minister, te dezen de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft, de regels voor de classificatie van hulpmiddelen (bijlage IX bij het koninklijk besluit) aanpassen aan o.m. de vooruitgang van de techniek, na beslissing op het niveau van de Europese Commissie.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. Overeenkomstig de regels van de wetgevingstechniek dient de verwijzing naar het advies van de Raad van State (vierde lid) geplaatst te worden ná de motivering van het spoedeisend karakter van de adviesaanvraag (vijfde lid).

Artikel 1

8. De bepaling waarvan de invoeging in artikel 5, § 7, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 wordt beoogd, is een overgangsbepaling. Overeenkomstig de regels van de wetgevingstechniek zou ze dan ook het voorwerp moeten uitmaken van een autonome bepaling, niet van een wijzigende bepaling. Die bepaling zou bovendien verplaatst moeten worden na artikel 3 van het ontwerp (dat dan artikel 2 wordt).

In die bepaling moeten de woorden "In afwijking van het eerste lid" vanzelfsprekend vervangen worden door "In afwijking van artikel 5, § 7, van het voornoemde koninklijk besluit van 18 maart 1999".

Artikel 2

9. Uit de ontworpen bepaling blijkt wel dat borstimplantaten voortaan niet meer behoren tot klasse IIb, maar er wordt niet bepaald tot welke klasse ze dan wel behoren. Gelet op artikel 1 van richtlijn 2003/12/EG, moet dat klasse III zijn.

De in de bijlage in te voegen bepaling moet dan ook geredigeerd worden als volgt :

"- om als borstimplantaat te worden geplaatst. In dat geval behoren zij tot klasse III".

Artikel 3

10. Het koninklijk besluit van 18 maart 1999 moet hier met zijn opschrift vermeld worden.

11. Ter wille van de duidelijkheid kan de Nederlandse tekst van dit artikel beter geredigeerd worden als volgt (zie artikel 2, lid 1, van richtlijn 2003/12/EG) :

"Art. 3 (lees : Art. 2). Borstimplantaten die vóór 1 september 2003 in de handel zijn gebracht, volgens de procedure betreffende de verklaring van overeenstemming bedoeld in bijlage II of in bijlage VI bij het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, worden vóór 1 maart 2004 onderworpen aan een nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure, als medische hulpmiddelen van klasse III."

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence du ministre se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

2. Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par

- "- la survenance d'effets secondaires [tels que] la rupture des implants mammaires;
- par conséquent, la nécessité d'assurer un niveau de sécurité supérieur de ces implants mammaires en les reclassifiant comme dispositifs médicaux de la classe III;
- la prise de cette décision au niveau européen dans le cadre de la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003;
- la nécessité de transposer cette directive d'urgence au niveau du droit national au plus tard le 1^{er} août 2003".

*

* *

.../...

3. Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*
* *

PORTEE DU PROJET

4. Selon l'annexe IX, partie III (Classification), point 2.4 (règle 8, dispositifs invasifs), de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, les dispositifs implantables font en principe partie de la classe IIb. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis vise à modifier ce point 2.4, en ce sens que les implants mammaires ne feraient désormais plus partie de la classe IIb. Il ressort notamment du préambule du projet que l'intention serait de ranger dorénavant les implants mammaires dans la classe III (article 2 du projet).

Consécutivement à cette modification, les fabricants devraient être soumis à une procédure plus sévère en ce qui concerne l'évaluation de la conformité de leurs produits aux exigences de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précité (voir l'article 5, §§ 1^{er} et 2, de cet arrêté).

Le projet comporte en outre deux dispositions transitoires (articles 1^{er} et 3).

5. Le projet vise à transposer en droit interne la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

FONDEMENT LEGAL

6. L'arrêté ministériel en projet trouve son fondement légal dans l'article 4, alinéa 3, de l'arrêté royal du 18 mars 1999. Selon cette disposition, le ministre compétent, en l'occurrence le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, peut adapter les règles de classification des dispositifs (annexe IX de l'arrêté royal) notamment en fonction du progrès technique, après décision au niveau de la Commission européenne.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Conformément aux règles de légistique, la référence à l'avis du Conseil d'Etat (quatrième alinéa) doit figurer après la motivation de l'urgence de la demande d'avis (cinquième alinéa).

Article 1^{er}

8. La disposition dont l'insertion à l'article 5, § 7, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 est envisagée, est une disposition transitoire. Conformément aux règles de légistique, elle devrait figurer dans une disposition autonome et non dans une disposition modificative. En outre, elle devrait être insérée après l'article 3 du projet (qui deviendrait alors l'article 2).

Dans cette disposition, il y a bien entendu lieu de remplacer les mots "Par dérogation à l'alinéa premier" par les mots "Par dérogation à l'article 5, § 7, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précité".

.../...

Article 2

9. Il ressort de la disposition en projet que les implants mammaires ne font plus partie de la classe IIb, mais il n'y est pas précisé à quelle classe ils appartiennent dorénavant. Vu l'article 1^{er} de la directive 2003/12/CE, il doit s'agir de la classe III.

Il faut dès lors rédiger la disposition à insérer en annexe comme suit :

"- à être placés en tant qu'implants mammaires. Dans ce cas, ils font partie de la classe III".

Article 3

10. Il y a lieu d'indiquer ici l'arrêté royal du 18 mars 1999 avec son intitulé.

11. Dans un souci de clarté, mieux vaudrait rédiger le texte néerlandais de cet article comme suit (voir l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2003/12/CE) :

"Art. 3 (lire : Art. 2). Borstimplantaten die vóór 1 september 2003 in de handel zijn gebracht, volgens de procedure betreffende de verklaring van overeenstemming bedoeld in bijlage II of in bijlage VI bij het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, worden vóór 1 maart 2004 onderworpen aan een nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure, als medische hulpmiddelen van klasse III."

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,

assessor van de afdeling wetgeving,
assesseur 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. 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, 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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER