

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 36.849/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 29 maart 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, 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 30 maart 2004 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, 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 feit dat:

- " - de richtlijn 2003/32/EG van de Commissie van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgestelde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong zo spoedig mogelijk dient omgezet te zijn in het Belgische recht;
- de maatregelen tot omzetting van deze richtlijn in werking dienen te treden op 1 april 2004;
- de tijdige inwerkingtreding van deze maatregelen noodzakelijk is in het kader van de bescherming van de volksgezondheid".

*

* *

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de omzetting in het interne recht van richtlijn 2003/32/EG van de Commissie van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong. De genoemde richtlijn stelt nadere specificaties vast met betrekking tot het risico van overdracht van "overdraagbare

.../...

spongiforme encefalopathieën (TSE)" op o.m. patiënten via medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet levensvatbaar gemaakt dierlijk weefsel of niet levensvatbare afgeleide producten van dierlijk weefsel.

Het ontwerp beoogt meer bepaald een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen:

- artikel 1, § 2, wordt aangevuld met een 16°, waarbij de term "nadere specificaties" gedefinieerd wordt (artikel 1 van het ontwerp);
- een hoofdstuk *IIIbis* wordt ingevoegd, bestaande uit de artikelen *9bis* tot *9quinquies*, welke bepalingen een aantal termen definiëren en een aantal regels bevatten inzake risicoanalyse en -beheer (artikelen 2 tot 6 van het ontwerp);
- in het besluit wordt een artikel *25bis* ingevoegd, dat een overgangsregeling bevat i.v.m. vóór 1 april 2004 afgegeven EG-certificaten (artikel 7 van het ontwerp).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

4. Het ontworpen artikel 1, § 2, 16°, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 bevat een definitie van het begrip "nadere specificaties".

In de overige bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, met inbegrip van de bepalingen van het ontworpen hoofdstuk *IIIbis*, komt het begrip "nadere specificaties" echter niet meer voor, behalve in het opschrift van dat hoofdstuk. De ontworpen definitie is dan ook overbodig en verwarrend.

In een aantal artikelen van het ontworpen hoofdstuk *IIIbis* en in het ontworpen artikel *25bis* wordt wel verwezen naar de "medische hulpmiddelen" bedoeld in het ontworpen artikel 1, § 2, 16°. Het zou de duidelijkheid van de regeling dan ook ten goede komen als in artikel 1, § 2, 16°, een definitie wordt gegeven van de "medische hulpmiddelen" waarop het ontworpen hoofdstuk *IIIbis* betrekking heeft.

.../...

De Raad van State stelt de volgende definitie voor:

"16° medische hulpmiddelen vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong: medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet levensvatbaar gemaakt dierlijk weefsel of niet levensvatbare afgeleide producten van dierlijk weefsel."

In de andere bepalingen van het ontwerp dient dan de term "medische hulpmiddelen vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong" te worden gebruikt, zonder dat nog uitdrukkelijk naar artikel 1, § 2, 16°, verwezen moet worden.

Artikel 5

5. In het ontworpen artikel 9*quater*, § 2, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 is sprake van het "DGG".

Die afkorting wordt nergens verklaard, ook niet in de bestaande bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999. Men schrijve de benaming van het bedoelde directoraat-generaal dan ook voluit.

SLOTOPMERKING

6. In de ontworpen artikelen is herhaaldelijk sprake van "bijlage XIV" van het koninklijk besluit van 18 maart 1999. Bijlage XIV maakt deel uit van het ontworpen besluit, maar wordt formeel niet toegevoegd aan het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

Het ontwerp dient dan ook aangevuld te worden met een nieuw artikel, waarbij bepaald wordt dat aan het koninklijk besluit van 18 maart 1999 een "bijlage XIV" wordt toegevoegd, overeenkomstig de bijlage gevoegd bij het ontworpen besluit.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. STEEN, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 36.849/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 29 mars 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux", a donné le 30 mars 2004 l'avis suivant:

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

En l'occurrence, l'urgence est motivée par le fait que :

- "- la directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale doit être transposée le plus vite possible en droit belge;
- les mesures de transposition de cette directive doivent entrer en vigueur le 1^{er} avril 2004;
- l'entrée en vigueur à temps de ces mesures est nécessaire dans le cadre de la protection de la Santé publique".

*

* *

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend transposer en droit interne la directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale. Cette directive fixe des spécifications détaillées en ce qui concerne les risques de transmission

.../...

d'"encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)", notamment aux patients, par l'intermédiaire de dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale rendus non viables ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.

Le projet entend plus précisément apporter un certain nombre de modifications à l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux:

- l'article 1^{er}, § 2, est complété par un 16°, qui définit le terme "spécifications détaillées" (article 1^{er} du projet);
- il est inséré un chapitre IIIbis comportant les articles 9bis à 9quinquies, lesquels définissent un certain nombre de termes et contiennent quelques règles concernant l'analyse et la gestion des risques (articles 2 à 6 du projet);
- il est inséré dans l'arrêté un article 25bis qui comporte un régime transitoire concernant les attestations CE délivrées avant le 1^{er} avril 2004 (article 7 du projet).

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

4. L'article 1^{er}, § 2, 16°, en projet, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 définit la notion de "spécifications détaillées".

Toutefois, cette notion n'apparaît plus dans les autres dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999, même pas dans les dispositions du chapitre IIIbis en projet, sauf dans l'intitulé de ce chapitre. Dès lors, la définition en projet est superflue et prête à confusion.

En revanche, un certain nombre d'articles du chapitre IIIbis, en projet, et l'article 25bis, en projet, font référence aux "dispositifs médicaux" visés à l'article 1^{er}, § 2, 16°, en projet. Dès lors, il serait préférable, dans un souci de clarté, que l'article 1^{er}, § 2, 16°, définisse les "dispositifs médicaux" auxquels se rapporte le chapitre IIIbis en projet.

.../...

Le Conseil d'État propose la définition suivante:

"16° dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale: dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale rendus non viables ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale."

Dans les autres dispositions du projet, on utilisera alors le terme "dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale" sans ne plus devoir faire expressément référence à l'article 1^{er}, § 2, 16°.

Article 5

5. À l'article 9^{quater}, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, il est question de la "DGM".

Cette abréviation n'est expliquée dans aucune disposition, pas même dans les dispositions existantes de l'arrêté royal du 18 mars 1999. Dès lors, on écrira en toutes lettres la dénomination de la direction générale visée.

OBSERVATION FINALE

6. Dans les articles en projet, il est question à maintes reprises de l'"annexe XIV" de l'arrêté royal du 18 mars 1999. L'annexe XIV fait partie de l'arrêté en projet, mais n'est pas formellement jointe à l'arrêté royal du 18 mars 1999.

Dès lors, on complétera le projet par un nouvel article disposant que l'arrêté royal du 18 mars 1999 est complété par une "annexe XIV" conformément à l'annexe jointe à l'arrêté en projet.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. B. STEEN, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT