

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 39.036/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 39.036/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 31 augustus 2005 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "betreffende de notificatie met betrekking tot de distributie en de uitvoer van medische hulpmiddelen", heeft op 17 november 2005 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 31 août 2005, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "concernant la notification relative à la distribution et à l'exportation des dispositifs médicaux", a donné le 17 novembre 2005 l'avis suivant:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Luidens artikel 10*bis*, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, moet iedere persoon die de activiteit hetzij van distributie, hetzij van uitvoer van medische hulpmiddelen, die onder de controlebevoegdheid van het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen valt, wenst uit te oefenen, bepaalde gegevens notificeren aan de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. In de notificatie verbindt de distributeur of de uitvoerder zich er o.a. toe om te beschikken over aangepaste lokalen voor de opslag van de medische hulpmiddelen die hij distribueert of uitvoert en om te beschikken over een kwaliteitssysteem dat zijn distributieactiviteiten of zijn uitvoeractiviteiten dekt. De minister kan de activiteiten van de distributeur schorsen indien één van de aangegane verbintenissen niet wordt gerespecteerd.

Artikel 10*bis*, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit machtigt de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, om de vorm vast te leggen waaronder de mede te delen elementen moeten worden genotificeerd en bijgehouden.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit geeft uitvoering aan deze laatste bepaling.

2.1. Het ontworpen ministerieel besluit vindt rechtsgrond in artikel 10*bis*, § 1, tweede lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 18 maart 1999, dat zelf rechtsgrond vindt in de artikelen 1*bis*, § 3, en 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

2.2. Er moet evenwel een voorbehoud worden gemaakt met betrekking tot Bijlage 1, rubriek F, eerste en vierde alinea, van het ontwerp, welke bepalingen verbintenissen bevatten, waarvan geen gewag wordt gemaakt in artikel 10*bis*, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

Aangezien de machtiging aan de minister, vervat in het tweede lid van artikel 10*bis*, § 1, tweede lid, van hetzelfde koninklijk besluit betrekking heeft op het vastleggen van de vorm waaronder de elementen, die worden vermeld in het eerste lid van die bepaling, moeten genotificeerd en bijgehouden worden, moeten de ontworpen bepalingen worden weggelaten.

De verbintenis bedoeld in de eerste alinea betreft bovendien een voorwaarde die nergens in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 wordt opgelegd ¹. De minister is niet bevoegd om dergelijke bijkomende voorwaarden op te leggen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Er dient in de aanhef een nieuw (eerste) lid te worden ingevoegd, waarin wordt verwezen naar de wettelijke grondslag van het koninklijk besluit dat het ontworpen besluit tot rechtsgrond strekt, zijnde de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid artikel 1*bis*, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij wet van 20 oktober 1998, en artikel 6, § 1, eerste lid, vernummerd bij koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en vervangen bij de wet van 20 oktober 1998.

4. In het huidige eerste lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt) kan de rechtsgrond nog worden gespecificeerd door te verwijzen naar artikel 10*bis*, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

5. In het tweede lid van de aanhef kan het nummer (39.036/3) van het voorliggende advies worden vermeld.

(1) De verbintenis waarvan gewag wordt gemaakt in de vierde alinea is daarentegen min of meer een herhaling van een voorwaarde die is opgelegd bij het koninklijk besluit van 18 maart 1999 (zie artikel 10*bis*, § 3).

Bijlage 1

6. In het opschrift van de bijlage wordt verwezen naar artikel 10*bis* van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, "ingevoegd bij art. 6 van het K.B. 2/05/2005". Door de vermelding van dat laatste koninklijk besluit wordt de verwijzing vergrendeld, zodat latere wijzigingen van die bepaling niet van toepassing zijn. Indien zulks niet de bedoeling is, dienen de woorden "ingevoegd bij art. 6 van het K.B. 2/05/2005" te worden weggelaten.

Overigens zou het ontworpen modelformulier voor de gebruikers duidelijker zijn indien het volledige opschrift van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 zou worden vermeld.

7. In rubriek C, vijfde vak, schrijve men, overeenkomstig artikel 10*bis*, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, "rechtspersoon" in plaats van "maatschappij" en "Voor eensluidend verklaard afschrift van de statuten" in plaats van "Copij van de statuten".

8. In rubriek D schrijve men, overeenkomstig artikel 10*bis*, § 1, van het voornoemde koninklijk besluit van 18 maart 1999, "naam van de natuurlijke of rechtsperso(o)n(en) gevestigd in een lidstaat van de Europese Unie of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte die de fabrikant(en) vertegenwoordig(t)en voor wat betreft de verplichtingen die krachtens het koninklijk besluit van 18 maart 1999 aan de fabrikant worden opgelegd" in plaats van "naam van de gemachtigde".

Dezelfde opmerking geldt voor bijlage 2 van het ontwerp.

9. In rubriek E dient niet naar het "KB 13/05/2005" te worden verwezen. Dit besluit is immers een wijzigend koninklijk besluit. Wel moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Aux termes de l'article 10*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, toute personne désireuse d'exercer une activité de distribution ou d'exportation de dispositifs médicaux, relevant de la compétence de contrôle de la Direction générale Médicaments, doit notifier certaines informations auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Dans la notification, le distributeur ou l'exportateur s'engage notamment à disposer de locaux adaptés au stockage des dispositifs médicaux qu'il distribue ou exporte et à disposer d'un système d'assurance de qualité couvrant ses activités de distribution ou d'exportation. Le ministre peut suspendre les activités du distributeur si l'un des engagements pris n'est pas respecté.

L'article 10*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, du même arrêté habilite le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à fixer la forme sous laquelle les données à communiquer sont notifiées et mises à jour.

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis donne exécution à cette dernière disposition.

2.1. L'arrêté ministériel en projet trouve son fondement juridique dans l'article 10*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné, qui se fonde lui-même sur les articles 1^{er}*bis*, § 3, et 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

2.2. Il convient toutefois de formuler une réserve concernant l'Annexe 1, rubrique F, alinéas 1^{er} et 4, du projet, qui comprend des engagements dont il n'est pas fait état à l'article 10*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999.

Dès lors que l'habilitation au ministre, figurant à l'alinéa 2 de l'article 10*bis*, § 1^{er}, du même arrêté concerne l'établissement de la forme sous laquelle les données mentionnées à l'alinéa 1^{er} de cette disposition doivent être notifiées et mises à jour, les dispositions en projet doivent être omises.

L'engagement visé à l'alinéa 1^{er} concerne en outre une condition qui n'est aucunement imposée dans l'arrêté royal du 18 mars 1999 ¹. Le ministre n'est pas compétent pour imposer de telles conditions complémentaires.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Il doit être inséré dans le préambule un (premier) alinéa nouveau faisant référence au fondement légal de l'arrêté royal qui procure le fondement juridique de l'arrêté en projet, à savoir la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1^{er}*bis*, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, et l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dont la numérotation a été modifiée par l'arrêté royal du 8 août 1997 et qui a été remplacé par la loi du 20 octobre 1998.

4. Dans le premier alinéa actuel du préambule (qui devient le deuxième alinéa), on peut encore préciser le fondement juridique en faisant référence à l'article 10*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999.

5. Le numéro (39.036/3) du présent avis peut être indiqué au deuxième alinéa du préambule.

(1) Par contre, l'engagement dont il est question à l'alinéa 4 est la réitération approximative d'une condition imposée par l'arrêté royal du 18 mars 1999 (cf. article 10*bis*, § 3).

Annexe 1

6. L'intitulé de l'annexe fait référence à l'article 10*bis* de l'arrêté royal du 18 mars 1999, "modifié par article 6 de l'AR 2/05/2005". En mentionnant ce dernier arrêté royal, le texte en projet verrouille la référence, de sorte que les modifications ultérieures de cette disposition ne seront pas applicables. Si telle n'est pas l'intention des auteurs du projet, les mots "modifié par article 6 de l'AR 2/05/2005" doivent être omis.

Le modèle de formulaire en projet serait d'ailleurs plus clair pour les utilisateurs si l'intitulé de l'arrêté royal du 18 mars 1999 était écrit en entier.

7. Dans la rubrique C, cinquième case, on écrira, conformément à l'article 10*bis*, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, "personne morale" au lieu de "société" et "copie certifiée conforme des statuts" au lieu de "copie des statuts".

8. À la rubrique D, on écrira, conformément à l'article 10*bis*, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné, "nom de la (des) personne(s) physique(s) ou morale(s) établie(s) dans un État membre de l'Union européenne ou dans un autre État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen qui représente(nt) le (les) fabricant(s) en ce qui concerne les obligations que l'arrêté royal du 18 mars 1999 impose au fabricant" au lieu de "nom du mandataire".

La même observation s'applique à l'annexe 2 du projet.

9. La rubrique E ne doit pas faire référence à l'AR 13/05/2005". En effet, cet arrêté est un arrêté modificatif. C'est à l'arrêté royal du 1^{er} mars 2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux qu'il y a lieu de se référer.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

D. ALBRECHT,

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'État, président,

J. SMETS,
B. SEUTIN,

staatsraden,
conseillers d'État,

Mevrouw
Madame

G. VERBERCKMOES,

griffier,
greffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr.
R. THIELEMANS, auditeur.

Le rapport a été présenté par Mme
R. THIELEMANS, auditeur.

De overeenstemming tussen de Nederlandse
en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht
van de H. D. ALBRECHT.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT