KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.749/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 17 januari 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem 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 23 mei 2006 het volgende advies gegeven:

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 39.749/3

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 17 janvier 2006, d'une demande d'avis, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux", a donné le 23 mai 2006 l'avis suivant:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe de heup-, de knie- en de schouderprothesen te classificeren als medische hulpmiddelen van klasse III, en niet langer van klasse IIb, dit ter omzetting van richtlijn 2005/50/EG van de Commissie van 11 augustus 2005 betreffende de herindeling van heup-, knie- en schouderprothesen in het kader van richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen. Daartoe wordt het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen gewijzigd. Daarnaast wordt in een aantal overgangsmaatregelen voorzien.

2. Het ontworpen ministerieel besluit vindt rechtsgrond in artikel 4, derde lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, dat zelf rechtsgrond vindt in de artikelen 1*bis*, § 3, en 12*septies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen [(1)].

Luidens de eerstgenoemde bepaling kunnen de regels voor de classificatie van bijlage IX (dit is de classificatie van de medische hulpmiddelen in klasse I, IIa, IIb of III met het oog op onder meer het bepalen van de procedure inzake conformiteitsbeoordeling) worden aangepast door de bevoegde ministers, te dezen door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, aan de vooruitgang van de techniek en aan de informatie die beschikbaar komt uit hoofde van het in artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 bedoelde informatiesysteem, na beslissing op niveau van de Europese Commissie.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. In het eerste lid van de aanhef schrappe men de verwijzing naar paragraaf 1 van artikel 1*bis* van de wet van 25 maart 1964, die geen rechtsgrond biedt voor het koninklijk besluit van 18 maart 1999 dat zelf rechtsgrond biedt voor het ontworpen

---

(1) In dit laatste artikel vanaf het moment van inwerkingtreding van de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 16 mei 2006.

besluit. Bovendien dient de verwijzing naar artikel 6, § 1, eerste lid, van die wet te worden vervangen door een verwijzing naar artikel 12*septies* van die wet, dat in de plaats komt van artikel 6, § 1, eerste lid, ervan [(2)]. Met betrekking tot artikel 12*septies* dient de wet van 1 mei 2006 te worden vermeld die dat artikel heeft ingevoegd.

4. In het tweede lid van de aanhef dient de verwijzing naar de artikelen 5 en 10*bis*, § 5, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 te worden weggelaten nu die bepalingen geen rechtsgrond bieden voor het ontworpen besluit en er ook niet worden door gewijzigd. Wel dient een verwijzing naar artikel 22 van dat besluit te worden toegevoegd, nu het op grond van dat artikel is dat artikel 12*septies* van de wet van 25 maart 1964 van toepassing is op de medische hulpmiddelen [(3)]. Met betrekking tot de in dat lid vermelde bijlage IX moeten het koninklijk besluit van 16 december 2002 en het ministerieel besluit van 26 juni 2003 worden vermeld nu die bijlage bij die besluiten werd gewijzigd.

5. In het derde lid van de aanhef kan men zich ertoe beperken te verwijzen naar de artikelen 9 en 11 van richtlijn 93/42/EEG. Voorts dient de verwijzing naar richtlijn 98/79/EG te worden weggelaten.

6. Het vijfde lid van de aanhef dient als volgt te worden geredigeerd:

"Gelet op advies 39.749/3 van de Raad van State, gegeven op 23 mei 2006;".

---

(2) Artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 is toepasselijk verklaard op medische hulpmiddelen bij artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999. In dat laatste artikel moeten de verwijzingen nog worden aangepast in het licht van de wijzigingen die bij de wet van 1 mei 2006 werden aangebracht in de wet van 25 maart 1964.

(3) Zie de vorige voetnoot.

Artikel 2

7. In artikel 2 moet gewag worden gemaakt van het wijzigende ministerieel besluit van 26 juni 2003.

Artikel 3

8. In artikel 3 schrijve men telkens "eerste streepje" en "tweede streepje" in plaats van "1ste streepje" en "2de streepje".

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. L'arrêté en projet soumis pour avis vise à classer les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule comme dispositifs médicaux de classe III, et non plus de classe IIb, dans le cadre de la transposition de la directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. L'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux est modifié à cette fin. En outre, il est prévu un certain nombre de mesures transitoires.

2. L'arrêté ministériel en projet trouve son fondement juridique dans l'article 4, alinéa 3, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, lequel trouve à son tour son fondement juridique dans les articles 1er*bis*, § 3, et 12*septies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments [(1)].

Selon la première disposition citée, les règles de classification figurant à l'annexe IX (c'est-à-dire la classification des dispositifs médicaux dans les classes I, IIa, IIb ou III en vue notamment de déterminer la procédure d'évaluation de conformité) peuvent être adaptées par les ministres compétents, en l'occurrence par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, en fonction du progrès technique et des informations rendues disponibles en vertu du système d'information prévu à l'article 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, après décision au niveau de la Commission européenne.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Au premier alinéa du préambule, on supprimera la référence au paragraphe 1er de l'article 1er*bis* de la loi du 25 mars 1964, lequel ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté royal du 18 mars 1999 qui fournit lui-même un fondement

---

(1) Dans ce dernier article, dès que la loi du 1er mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique, publiée au Moniteur belge du 16 mai 2006, sera entrée en vigueur.

juridique à l'arrêté en projet. En outre, il faut remplacer la référence à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de cette loi par une référence à l'article 12*septies* de cette loi, qui se substitue à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de cette loi (2). Quant à l'article 12*septies*, il faut mentionner la loi du 1er mai 2006 qui a inséré cet article.

4. Au deuxième alinéa du préambule, il faut omettre la référence aux articles 5 et 10*bis*, § 5, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, dès lors que ces dispositions ne procurent pas de fondement juridique à l'arrêté en projet et ne sont pas non plus modifiées par celui-ci. Il y a lieu cependant d'ajouter une référence à l'article 22 de cet arrêté, puisque c'est sur la base de cet article que l'article 12*septies* de la loi du 25 mars 1964 s'applique aux dispositifs médicaux (3). En ce qui concerne l'annexe IX, mentionnée dans cet alinéa, il faut mentionner l'arrêté royal du 16 décembre 2002 et l'arrêté ministériel du 26 juin 2003, ceux-ci ayant modifié cette annexe.

5. Au troisième alinéa du préambule, on peut se limiter à faire référence aux articles 9 et 11 de la directive 93/42/CEE. En outre, il faut omettre la référence à la directive 98/79/CE.

6. Il faut rédiger le cinquième alinéa du préambule comme suit:

"Vu l'avis 39.749/3 du Conseil d'État, donné le 23 mai 2006;".

Article 2

7. À l'article 2, il faut mentionner l'arrêté ministériel modificatif du 26 juin 2003.

---

(2) L'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 rend l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 applicable aux dispositifs médicaux. Dans cet article 22, il faut encore adapter les références compte tenu des modifications que la loi du 1er mai 2006 a apportées dans la loi du 25 mars 1964.

(3) Voir la note précédente.

Article 3

8. À l'article 3, on écrira chaque fois "premier tiret" et "deuxième tiret" plutôt que "1er tiret" et "2ème tiret".

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de
de Heren Messieurs	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter, président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden, conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	A.-M. GOOSSENS,	griffier, greffier.

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

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. SMETS.

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A.-M. GOOSSENS

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

D. ALBRECHT