

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.168/3
VAN 30 SEPTEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 9 september 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vormt de omzetting in het interne recht van richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Deze richtlijn werd laatst gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 ¹.

Het ontworpen besluit strekt er in de eerste plaats toe het koninklijk besluit van 15 juli 1997 aan te passen aan de onderdelen van de laatstgenoemde richtlijn die betrekking hebben op richtlijn 90/385/EEG.

Daarnaast worden een aantal andere wijzigingen aangebracht, waaronder de aanpassing van de lijst van de artikelen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die op grond van artikel 1bis, § 1, van die wet van toepassing worden verklaard op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, dit ten gevolge van de wijzigingen aan die wet bij de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, de aanpassing van een aantal bepalingen gelet op de oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, alsmede het bepalen dat de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van actieve

(1) Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden.

implanteerbare medische hulpmiddelen is voorbehouden aan de ziekenhuisapothekers, waar dat thans ook kan gebeuren door de officina-apothekers.

3.1. Voor het, bij het ontworpen artikel 2 (artikel 2 van het ontwerp), van toepassing verklaren van bepaalde artikelen (of onderdelen ervan) van de wet van 25 maart 1964 op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, dient rechtsgrond te worden gezocht in artikel 1*bis*, § 1, 2/, van de wet van 25 maart 1964, naar luid waarvan de Koning, in het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, bepalingen van die wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk kan maken op voorwerpen, apparaten, en enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden.

In acht genomen die toepasselijkheidsverklaring, vindt het ontworpen besluit voor een groot deel rechtsgrond in een aantal bepalingen van de wet van 25 maart 1964, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, eerste volzin, van die wet, naar luid waarvan de Koning, voor de toepassing van de paragrafen 1 en 2 van artikel 1*bis* ervan, specifieke bepalingen kan uitvaardigen om voorwerpen, apparaten, en enkelvoudige of samengestelde substanties die Hij heeft aangeduid, te reglementeren. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan welke van de van toepassing verklaarde bepalingen van de wet van 25 maart 1964 als rechtsgrond kunnen worden ingeroepen voor het ontworpen besluit en de bijlagen erbij, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, eerste volzin, van die wet ², en dienen die bepalingen in het eerste lid van de aanhef te vermelden.

3.2. In de ontworpen artikelen 7 (artikel 6 van het ontwerp) en 10*quater* (artikel 11 van het ontwerp) worden aan de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, een aantal bevoegdheden toegekend die kunnen leiden tot de beperking van het in de handel brengen, het verbieden of het uit de handel nemen van een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel.

(2) Binnen de hem toegemeten tijd en gelet op het aanhangig zijn van tal van andere aan een termijn gebonden adviesaanvragen, heeft de Raad van State hieromtrent slechts een eerste onderzoek kunnen verrichten. Het lijkt te gaan om de artikelen 3, § 2, 6, § 1, eerste en derde lid, 9, 12*bis*, 12*ter*, eerste en vierde lid, 12*sexies* en 12*septies* van de wet van 25 maart 1964.

Al zou kunnen worden betoogd dat voor die artikelen rechtsgrond kan worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met de artikelen 7, § 1, en 8 van de wet van 25 maart 1964, lijkt artikel 12^{septies} van de wet van 25 maart 1964 een meer zekere rechtsgrond te bieden voor de genoemde artikelen.

3.3. In zoverre het ontworpen besluit betrekking heeft op een systeem van toezicht en controle als bedoeld in artikel 1^{bis}, § 3, tweede volzin, van de wet van 25 maart 1964, vindt het rechtsgrond in die bepaling.

3.4. Artikel 6^{ter}, § 2, van de wet van 25 maart 1964 lijkt geen rechtsgrond te bieden voor enige bepaling van het ontworpen besluit³, zodat de verwijzing ernaar uit het eerste lid van de aanhef dient te worden weggelaten.

3.5. Artikel 13^{bis}, § 2, van de wet van 25 maart 1964, dat uit zichzelf van toepassing is op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vormt de rechtsgrond voor artikel 23 van het ontworpen besluit. Ook deze bepaling dient in het eerste lid van de aanhef te worden vermeld.

3.6 Artikel 10, derde lid, van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon vormt de rechtsgrond voor artikel 7 van het ontworpen besluit voor zover het de aanvang van het klinisch onderzoek betreft.

VORMVEREISTEN

4. Artikel 1^{bis}, § 4, van de wet van 25 maart 1964 schrijft voor dat de maatregelen die de Koning treft ter uitvoering van artikel 1^{bis} van die wet, worden getroffen na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad, behalve indien het maatregelen betreft die nodig zijn voor de uitvoering van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten.

⁽³⁾ Mocht dit toch het geval zijn, dan dient erop te worden gewezen dat bij dit artikel 6^{ter}, § 2, een overleg in de Ministerraad wordt vereist over de uitvoeringsbepalingen ervan.

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad is bijgevolg niet vereist voor de bepalingen die de omzetting vormen van de wijzigingen van richtlijn 90/385/EEG bij richtlijn 2007/47/EG, maar wel voor de bepalingen die een louter internrechtelijke draagwijdte hebben.

Volgens de gemachtigde werd evenwel geen advies aan de Hoge Gezondheidsraad gevraagd omdat het merendeel van de laatstgenoemde bepalingen enkel terminologische aanpassingen aan de oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten betreffen. Daargelaten de vraag of dat een voldoende grond is om af te zien van het vervullen van de adviesverplichting, zijn er ook bepalingen die beleidskeuzes impliceren, zoals de bepalingen inzake het van toepassing verklaren van artikelen van de wet van 25 maart 1964 (artikel 2) of inzake de bevoegde apotheker (artikelen 14 en 22).

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad dient derhalve alsnog te worden ingewonnen over de bepalingen van het ontwerp die niet de omzetting vormen van de wijzigingen aangebracht aan richtlijn 90/385/EEG bij richtlijn 2007/47/EG.

Indien dat advies aanleiding zou geven tot wijzigingen van het ontwerp, dienen die wijzigingen om advies aan de Raad van State, afdeling wetgeving, te worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKING

5. Wat de overeenstemming met richtlijn 2007/47/EG betreft, dient het volgende te worden opgemerkt:

- *sub* artikel 1, 8/ (lees: 9/)⁴, van het ontwerp, dat de omzetting vormt van de wijziging aangebracht bij artikel 1, 1, b), van richtlijn 2007/47/EG, dient niet te worden verwezen naar "artikel 6, § 1, derde lid" maar wel, zoals de gemachtigde

⁽⁴⁾ Artikel 1 van het ontwerp bevat tweemaal een "1/" zodat de onderdelen ervan dienen te worden vernummerd.

voorstelt, naar deel I van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ⁵;

- *sub* artikel 1, 11/ (lees: 12/), dat de omzetting vormt van de wijziging aangebracht bij artikel 1, 1, f), van richtlijn 2007/47/EG, dient in de volzin die is vervat in het ontworpen artikel 1, § 5, 1/, niet te worden verwezen naar artikel 1, § 1, 1/, a), van de wet van 25 maart 1964, aangezien dit louter een definitiebepaling is, maar eveneens, zoals de gemachtigde voorstelt, naar deel I van het koninklijk besluit van 14 december 2006;
- wanneer in de bijlagen wordt verwezen naar de normen bedoeld in artikel 3, § 1, tweede lid, van het te wijzigen besluit, moet worden verwezen naar de normen bedoeld in artikel 3, § 4, ervan.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

6. Het eerste lid van de aanhef dient te worden aangepast gelet op hetgeen daaromtrent bij het onderzoek naar de rechtsgrond van het ontworpen besluit is opgemerkt.

7. Aan de aanhef dient ook nog een lid te worden toegevoegd waarin gewag wordt gemaakt van het (nog in te winnen) advies van de Hoge Gezondheidsraad.

⁽⁵⁾ Strikt genomen zou ook moeten worden verwezen naar de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 die de omzetting vormen van bepalingen van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, maar dit zou de verwijzing zeer omslachtig maken.

8. Het huidige vierde lid van de aanhef redigere men als volgt:

"Gelet op advies 45.168/3 van de Raad van State, gegeven op 30 september 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;"

Artikel 1

9. De gemachtigde is het ermee eens dat, gelet op de schrapping van de verwijzing naar de Europese Unie en de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (artikelen 1, 6/ (lees: 7/), en 12 van het ontwerp), een definitie van "lidstaat" moet worden opgenomen in artikel 1, § 1, tweede lid, van het te wijzigen besluit.

Artikel 15

10. Volgens de gemachtigde betreft de in het ontworpen artikel 12, § 3, bedoelde informatie dezelfde incidenten als bedoeld in het ontworpen artikel 12, § 2. Zulks dient beter tot uiting te komen. De paragrafen 2 en 3 van het ontworpen artikel 12 worden dan bovendien best versmolten tot één enkele paragraaf.

Artikel 21

11. Ter uitvoering van artikel 1, 14, van richtlijn 2007/47/EG (waarbij artikel 14, eerste alinea, van richtlijn 90/385/EEG wordt vervangen) bepaalt het ontworpen artikel 18, eerste en tweede lid, dat bepaalde beslissingen van de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, die zijn genomen ter uitvoering van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, nauwkeurig de gronden moeten vermelden waarop de beslissing berust en bij de kennisgeving ervan aan de betrokken partij de ter beschikking staande rechtsmiddelen en de daarvoor geldende termijnen moeten worden vermeld.

Die regels vloeien evenwel reeds voort uit, enerzijds, de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen en, anderzijds, artikel 19 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Zo men de genoemde voorschriften wenst te behouden, dient de juridische aard ervan te worden aangegeven ("overeenkomstig ...").

Artikel 29

12. Een aantal bepalingen van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, treden krachtens artikel 29 (lees: artikel 28) ⁶ ervan in werking de eerste dag van de maand volgend op de maand van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Zulk een regeling van inwerkingtreding heeft evenwel het nadeel dat, indien de bekendmaking van de regeling op het einde van de maand gebeurt, de bestemmelingen ervan zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen.

Er wordt derhalve beter voorzien in een andere regeling van inwerkingtreding van de betrokken bepalingen.

⁽⁶⁾ Het ontwerp bevat geen artikel 28, zodat de huidige artikelen 29 en 30 dienen te worden vernummerd tot de artikelen 28 en 29.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessoren van de
	J. VELAERS,	afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.168/3
DU 30 SEPTEMBRE 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la
Ministre de la Santé publique, le 9 septembre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai
de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 1997
relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, transpose en droit interne la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. Cette directive a été modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 ¹.

L'arrêté en projet a principalement pour objet d'adapter l'arrêté royal du 15 juillet 1997 aux parties de la directive précitée qui concernent la directive 90/385/CEE.

Le projet apporte, en outre, un certain nombre d'autres modifications: il adapte notamment la liste des articles de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui sont rendus applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs en vertu de l'article 1^{bis}, § 1^{er}, de cette loi, et ce à la suite des modifications apportées à cette loi par la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique; il adapte certaines dispositions en raison de la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et dispose que la réception, la conservation et la délivrance de dispositifs médicaux implantables actifs sont réservées aux pharmaciens d'officine hospitalière, alors qu'elles sont à présent également autorisées aux pharmaciens d'officine.

(1) Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

3.1. Pour l'article 2 en projet (article 2 du projet), qui rend certains articles (ou certaines parties d'articles) de la loi du 25 mars 1964 applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs, le fondement juridique est à rechercher dans l'article 1*bis*, § 1^{er}, 2/, de la loi du 25 mars 1964, selon lequel, 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, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de cette loi aux objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire.

Compte tenu de cette disposition d'application, l'arrêté en projet trouve essentiellement son fondement juridique dans un certain nombre de dispositions de la loi du 25 mars 1964, lues en combinaison avec l'article 1*bis*, § 3, première phrase, de cette loi, selon lequel, pour l'application des paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 1*bis* de cette loi, le Roi peut arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'Il a désignés. Il convient que les auteurs du projet vérifient quelles dispositions de la loi du 25 mars 1964 rendues applicables, lues en combinaison avec l'article 1*bis*, § 3, première phrase, de cette loi ², peuvent procurer un fondement juridique à l'arrêté en projet et à ses annexes, et fassent référence à ces dispositions au premier alinéa du préambule.

3.2. Les articles 7 (article 6 du projet) et 10*quater* (article 11 du projet) en projet confèrent certaines compétences au ministre, qui a la santé publique dans ses attributions, qui pourraient conduire à la restriction de la mise sur le marché, à l'interdiction ou au retrait du marché d'un dispositif médical implantable actif.

Même si l'on peut considérer que le fondement juridique pour ces articles peut être tiré du pouvoir général d'exécution du Roi, inscrit à l'article 108 de la Constitution, lu en combinaison avec les articles 7, § 1^{er}, et 8 de la loi du 25 mars 1964, l'article 12*septies* de la loi du 25 mars 1964 semble constituer un fondement juridique plus solide pour les articles précités.

(2) Eu égard au délai qui lui a été imparti et aux nombreuses autres demandes d'avis soumises à un délai dont il a été saisi, le Conseil d'État n'a pu procéder qu'à un examen sommaire de ce point. Il semble qu'il s'agisse des articles 3, § 2, 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 9, 12*bis*, 12*ter*, alinéas 1^{er} et 4, 12*sexies* et 12*septies* de la loi du 25 mars 1964.

3.3. Dans la mesure où l'arrêté en projet a trait à un système de surveillance et de contrôle, tel que celui visé à l'article 1*bis*, § 3, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964, il puise son fondement juridique dans cette disposition.

3.4. L'article 6*ter*, § 2, de la loi du 25 mars 1964 ne semble pas procurer de fondement juridique à une quelconque disposition de l'arrêté en projet ³, si bien qu'il y a lieu de supprimer la référence qui y est faite au premier alinéa du préambule.

3.5. L'article 13*bis*, § 2, de la loi du 25 mars 1964, qui s'applique par essence aux dispositifs médicaux implantables actifs, constitue le fondement juridique de l'article 23 de l'arrêté en projet. Il y a lieu de mentionner également cette disposition au premier alinéa du préambule.

3.6. L'article 10, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, constitue le fondement juridique de l'article 7 de l'arrêté en projet, dans la mesure où il porte sur le commencement de l'investigation clinique.

FORMALITÉS

4. L'article 1*bis*, § 4, de la loi du 25 mars 1964 prescrit que les dispositions qu'il appartient au Roi de prendre en exécution de l'article 1*bis* de cette loi sont arrêtées après avis motivé du Conseil supérieur de la Santé, excepté les dispositions qui sont nécessaires pour l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci.

L'avis du Conseil supérieur de la Santé n'est par conséquent pas requis pour les dispositions qui transposent les modifications apportées à la directive 90/385/CEE par la directive 2007/47/CE, mais s'avère nécessaire pour les dispositions qui ont uniquement une portée en droit interne.

(³) Si tel était malgré tout le cas, il y a lieu d'attirer l'attention sur le fait que l'article 6*ter*, § 2, requiert que ses dispositions d'exécution fassent l'objet d'une délibération en Conseil des ministres.

Selon le délégué, l'avis du Conseil supérieur de la Santé n'a toutefois pas été recueilli parce que la plupart des dispositions précitées ne contiennent que des adaptations terminologiques consécutives à la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Indépendamment de la question de savoir s'il s'agit là d'un motif suffisant pour passer outre à l'obligation de consultation, certaines dispositions impliquent des choix politiques, comme les dispositions rendant applicables les articles de la loi du 25 mars 1964 (article 2) ou celles relatives aux pharmaciens compétents (articles 14 et 22).

Il s'impose dès lors d'encore consulter le Conseil supérieur de la Santé à propos des dispositions du projet qui n'ont pas pour objet de transposer les modifications apportées à la directive 90/385/CEE par la directive 2007/47/CE.

Si cet avis devait donner lieu à des modifications du projet, il faudra soumettre celles-ci pour avis au Conseil d'État, section de législation.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. En ce qui concerne la concordance avec la directive 2007/47/CE, il y a lieu de formuler les observations suivantes:

- à l'article 1^{er}, 8/ (lire: 9/)⁴, du projet, qui transpose la modification apportée par l'article 1^{er}, 1, b), de la directive 2007/47/CE, il ne faut pas viser l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3", mais, comme le propose le délégué, la partie I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire⁵;

(4) L'article 1^{er} du projet contient deux "1/", si bien qu'il y a lieu de procéder à une renumérotation.

(5) Strictement parlant, il faudrait également renvoyer aux dispositions de la loi du 25 mars 1964 qui transposent les dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, mais cela compliquerait considérablement la référence.

- à l'article 1^{er}, 11/ (lire: 12/), qui transpose la modification apportée par l'article 1^{er}, 1, f), de la directive 2007/47/CE, il n'y a pas lieu, à la phrase contenue dans l'article 1^{er}, § 5, 1/, en projet, de faire référence à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1/, a), de la loi du 25 mars 1964, étant donné qu'il ne s'agit que d'une définition, mais à la partie I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, comme le suggère également le délégué;
- dans les annexes, les références aux normes visées à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté à modifier doivent être remplacées par des références aux normes visées à l'article 3, § 4, de celui-ci.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

6. On adaptera le premier alinéa du préambule compte tenu des observations formulées dans le cadre de l'examen du fondement juridique de l'arrêté en projet.

7. Au préambule, on ajoutera un alinéa dans lequel il sera fait mention de l'avis (encore à recueillir) du Conseil supérieur de la Santé.

8. On rédigera l'actuel quatrième alinéa du préambule comme suit:

"Vu l'avis 45.168/3 du Conseil d'État, donné le 30 septembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;"

Article 1^{er}

9. En raison de la suppression de la référence à l'Union européenne et aux États qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Économique européen (articles 1^{er}, 6/ (lire: 7/), et 12 du projet), et de l'accord du délégué, il y a lieu d'insérer une définition d'"État membre" à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté à modifier.

Article 15

10. Selon le délégué, les informations visées à l'article 12, § 3, en projet, concernent les mêmes incidents que ceux visés à l'article 12, § 2, en projet. Il y a lieu de l'exprimer plus clairement. Mieux vaudrait, en outre, fusionner les paragraphes 2 et 3 de l'article 12 en projet en un seul paragraphe.

Article 21

11. L'article 18, alinéas 1^{er} et 2, en projet, dispose, en application de l'article 1^{er}, 14, de la directive 2007/47/CE (qui remplace l'article 14, premier alinéa, de la directive 90/385/CEE), que certaines décisions prises par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions en application de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 sont motivées de façon précise et sont notifiées à l'intéressé avec l'indication des voies de recours ouvertes et les délais applicables.

Ces règles découlent cependant déjà, d'une part, de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et, d'autre part, de l'article 19 des lois coordonnées sur le Conseil d'État. Si l'on souhaite conserver les prescriptions précitées, il s'impose d'en indiquer la nature juridique ("conformément à ...").

Article 29

12. Un certain nombre de dispositions de l'arrêté dont le projet est à l'examen entrent en vigueur, en vertu de l'article 29 (lire: article 28) ⁶ de celui-ci, le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Pareille règle d'entrée en vigueur présente toutefois l'inconvénient que si la réglementation est publiée à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront même pas du délai normal de dix jours pour s'y conformer.

Mieux vaudrait dès lors prévoir un autre régime d'entrée en vigueur pour les dispositions concernées.

⁽⁶⁾ Le projet ne contient pas d'article 28, de sorte que les actuels articles 29 et 30 deviennent les articles 28 et 29.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

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.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS