

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.355/3
VAN 13 NOVEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 oktober 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 18 maart 1999 betreffende de 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 beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

Gelet op de intense bevraging van de afdeling wetgeving, was het voor deze binnen het gegeven tijdsbestek ⁽¹⁾ niet mogelijk om, zelfs met betrekking tot de zo-even genoemde punten, een grondig onderzoek aan het ontwerp te wijden. Uit de vaststelling dat over een bepaling in dit advies niets wordt gezegd, mag bijgevolg niet zonder meer worden afgeleid dat er niets over gezegd kan worden en, indien er wel iets over wordt gezegd, dat er niets meer over te zeggen valt.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, vormt de omzetting in het interne recht van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. Deze richtlijn werd laatst gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 ⁽²⁾.

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt er in de eerste plaats toe het koninklijk besluit van 18 maart 1999 aan te passen aan de onderdelen van de laatstgenoemde richtlijn die betrekking hebben op richtlijn 93/42/EEG.

⁽¹⁾ De Raad van State betreurt dat een verzoek tot verlenging van de termijn waarbinnen het advies dient te worden verleend, niet werd ingewilligd.

⁽²⁾ 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.

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 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, wijzigingen inzake de bevoegde minister of dienst en wijzigingen gelet op de reglementering betreffende andere domeinen dan de geneesmiddelenwetgeving. Tevens worden bepalingen ingevoegd aangaande het bevoorraden door de "erkende" distributeurs van "erkende" dagverzorgingscentra, rust- en verzorgingstehuizen en rusthuizen, van chronische zieken of erkende verenigingen.

3.1. Voor het, bij het ontworpen artikel 22 (artikel 21 van het ontwerp), van toepassing verklaren van bepaalde artikelen (of onderdelen ervan) van de wet van 25 maart 1964 op de medische hulpmiddelen, dient rechtsgrond te worden gezocht in artikel *1bis*, § 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 *1bis*, § 3, eerste volzin, van die wet, naar luid waarvan de Koning, voor de toepassing van de paragrafen 1 en 2 van artikel *1bis* 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 bijlage erbij, gelezen in samenhang met artikel *1bis*, § 3, eerste volzin, van die wet, en dienen die bepalingen in het eerste lid van de aanhef te vermelden ⁽³⁾.

⁽³⁾ Het lijkt op grond van een eerste onderzoek te gaan om de artikelen 6, § 1, eerste en derde lid, *12bis*, *12ter*, *12sexies* en *12septies* van de wet van 25 maart 1964.

3.2. Met de artikelen 16, 17 en 18 van het ontwerp worden wijzigingen beoogd aan de artikelen 13, 14 en 15 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, waarbij aan de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, of aan de minister, bevoegd voor de binnenlandse zaken, een aantal bevoegdheden worden toegekend die kunnen leiden tot het verbieden of de beperking van het in de handel brengen of het in gebruik nemen, of tot het uit de handel nemen van een medisch hulpmiddel.

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 besluit ⁽⁴⁾, zodat de verwijzing ernaar uit het eerste lid van de aanhef dient te worden weggelaten.

3.5. Artikel 10, derde lid, van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon vormt de rechtsgrond voor artikel 9 van het ontworpen besluit voor zover het de aanvang betreft van het klinisch onderzoek, bedoeld bij de in die bepaling opgenomen ontworpen bepalingen.

3.6. De wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten biedt rechtsgrond voor de bepalingen waarbij wijzigingen worden aangebracht in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 aangaande de aanwijzing van de bevoegde minister wanneer het de minister die de bescherming van de veiligheid van de consument onder zijn bevoegdheid heeft, betreft, of aangaande de bevoegdheden van de betrokken dienst van de Federale Overheidsdienst Economie (artikelen 2, 4/, 5/ en 7/, *partim*, en 15,

⁽⁴⁾ Mocht dit toch het geval zijn, dan dient erop te worden gewezen dat bij deze bepaling een overleg in de Ministerraad wordt vereist over de uitvoeringsbepalingen ervan.

2/, en de bijlage bij het ontworpen besluit, 13/, b)), voor de bepalingen die bevoegdheden toekennen aan de bevoegde ministers of de bevoegde diensten, en voor artikel 3, 7/, dat betrekking heeft op de toepasselijkheid van het koninklijk besluit van 31 december 1992 betreffende het op de markt brengen van persoonlijke beschermingsmiddelen ⁽⁵⁾ en voor artikel 4 aangaande de toepasselijkheid van het koninklijk besluit van 12 augustus 2008 betreffende het op de markt brengen van machines. Meer bepaald de artikelen 4, § 1, eerste lid, en 19, § 1, van de wet van 9 februari 1994 bieden mede rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

3.7. De artikelen 3, eerste en tweede lid, en 9, eerste lid, van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspuitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, bieden rechtsgrond voor artikel 3, 8/, van het ontworpen besluit, dat betrekking heeft op de toepasselijkheid van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, voor artikel 22 van het ontworpen besluit, in zoverre ermee de opheffing wordt beoogd van artikel 27 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, en voor de bepalingen waarbij bevoegdheden worden toegekend aan de bevoegde ministers of de bevoegde diensten.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

4. Krachtens artikel 1bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 worden de maatregelen die de Koning treft ter uitvoering van artikel 1bis van die wet, getroffen na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad, behalve indien het maatregelen betreft

⁽⁵⁾ Dit besluit werd initieel genomen op grond van de wet van 11 juli 1961 betreffende de onontbeerlijke veiligheidswaarborgen welke de machines, de onderdelen van machines, het materieel, de werktuigen, de toestellen en de recipiënten moeten bieden (opschrift naderhand gewijzigd tot "Wet van 11 juli 1961 betreffende de waarborgen welke de machines, de onderdelen van machines, het materieel, de werktuigen, de toestellen, de recipiënten en de beschermingsmiddelen inzake veiligheid en gezondheid moeten bieden"). De wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten is in de plaats van deze wet gekomen (zie de wet van 18 december 2002 tot wijziging van sommige bepalingen betreffende de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers).

die nodig zijn voor de uitvoering van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten.

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad is bijgevolg niet vereist voor de bepalingen die de omzetting vormen van de wijzigingen van richtlijn 93/42/EEG bij richtlijn 2007/47/EG, maar wel voor de bepalingen die een louter internrechtelijke draagwijdte hebben. Volgens de gemachtigde werd dit advies gevraagd op 21 oktober 2008, maar is het nog niet gegeven.

Indien het advies aanleiding zou geven tot het aanbrengen van wijzigingen aan het ontwerp, dienen die wijzigingen om advies te worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling wetgeving ⁽⁶⁾.

5. Krachtens artikel 4, § 1, tweede lid, van de wet van 9 februari 1994 dient het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten te worden ingewonnen voor uitvoeringsbesluiten van artikel 4, § 1, van dezelfde wet. Bij artikel 4, § 4, van dezelfde wet worden besluiten die de omzetting of het gevolg zijn van maatregelen die genomen zijn op Europees vlak, voor zover bij het treffen van deze maatregelen op Europees vlak aan gelijkwaardige vereisten werd voldaan, vrijgesteld van die adviesverplichting.

De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of de bepalingen van het ontwerp die rechtsgrond vinden in artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 9 februari 1994 al dan niet zijn vrijgesteld van de adviesverplichting. In voorkomend geval dient het advies van de genoemde commissie alsnog te worden ingewonnen.

⁽⁶⁾ Er moet bovendien worden opgemerkt dat de Raad van State principieel pas om advies kan worden gevraagd nadat het betrokken ontwerp alle achtereenvolgende stadia van de administratieve voorbereiding heeft doorgemaakt en het tot het vaststellen van het ontwerp bevoegde orgaan de mogelijkheid heeft gehad het ontwerp eventueel aan te passen in het licht van de vervulde vormvereisten. De adviesaanvrager wordt verzocht zich in de toekomst aan deze regel te conformeren.

Ook hier geldt dat indien het advies leidt tot wijzigingen aan het ontwerp, deze wijzigingen om advies aan de Raad van State, afdeling wetgeving, dienen te worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6. Met betrekking tot de omzetting van richtlijn 2007/47/EG moet het volgende worden opgemerkt.

6.1. Aangaande de omzetting van artikel 2, lid 8, b), van die richtlijn, dat strekt tot de vervanging van artikel 10, lid 3, van richtlijn 93/42/EEG, verklaarde de gemachtigde:

"inzake artikel 2, punt 8, b) moet gesteld worden dat artikel 11, § 3 van het KB van 18 maart 1999 inderdaad niet volledig conform de bewoordingen van de Richtlijn is. Aldus moet artikel 11, § 3, tweede lid geherformuleerd worden in die zin dat voor zover mogelijk de Evaluatiecommissie samen met de fabrikant of zijn gemachtigde een advies verstrekt".

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

6.2. Artikel 2, lid 12, van richtlijn 2007/47/EG, dat strekt tot de vervanging van artikel 13 van richtlijn 93/42/EEG, wordt in het ontwerp niet omgezet. Dienaangaande verklaarde de gemachtigde:

"artikel 2, punt 12 van Richtlijn 2007/47/EG (artikel 13 van Richtlijn 93/42) werd inderdaad niet omgezet. Het betreft hier een bepaling die enkel een verplichting inhoudt voor de Lidstaten ten aanzien van de Europese Commissie. Uiteraard wordt zij van toepassing bij het in voege treden van de Richtlijn. Deze bepaling heeft verder geen betrekking op rechtsonderhorigen en dient als dusdanig bijgevolg niet omgezet te worden in nationaal recht".

Zulks neemt evenwel niet weg dat de instantie dient te worden aangewezen die het erin bedoelde verzoek moet indienen, zoals overigens in andere bepalingen van het ontwerp het geval is.

6.3. De gemachtigde is het ermee eens dat het ontwerp dient te worden aangevuld met een bepaling ter omzetting van artikel 2, lid 13, c), van richtlijn 2007/47/EG, dat strekt tot de vervanging van artikel 14, lid 3, van richtlijn 93/42/EEG.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

7. De aanhef van het ontworpen besluit dient te worden aangepast in het licht van hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

8. Aan het aanhef dient een lid te worden toegevoegd waarin gewag wordt gemaakt van het (nog te verkrijgen) advies van de Hoge Gezondheidsraad en een lid betreffende het (nog in te winnen) advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten, voor zover dit laatste noodzakelijk is.

Artikel 2

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 2, 6/, 16, 3/, en 19, 1/ en 3/, van het ontwerp), een definitie van "lidstaat" moet worden opgenomen in artikel 1, § 2, van het te wijzigen besluit.

Artikel 4

10. In artikel 4 van het ontwerp dient volgens de gemachtigde te worden verwezen naar artikel 2, § 2, 1/, van het koninklijk besluit van 12 augustus 2008 betreffende het op de markt brengen van machines, en dienen de woorden "aan de in

Bijlage I bij die Richtlijn" te worden vervangen door de woorden "aan de in bijlage I bij dat koninklijk besluit".

Artikel 13

11. Het ontworpen artikel 10*bis*, §§ 8 en 9, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 (artikel 13, 3/, van het ontwerp), vormt een afwijking op artikel 10*bis*, §§ 3 en 7, van dat koninklijk besluit. Krachtens die laatste bepalingen mogen de distributeurs de hulpmiddelen bedoeld in 1.1 tot 1.5 van bijlage XIII, alsook de corresponderende hulpmiddelen bedoeld in 1.7 van die bijlage, uitsluitend verkopen, te koop aanbieden of verdelen aan andere distributeurs, aan officina-apothekers en aan ziekenhuisapothekers, dan wel aan beoefenaars van de geneeskunde, de tandheelkunde en de verpleegkunde, in dit laatste geval voor zover het gaat om hulpmiddelen die voorkomen op de door de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, bepaalde lijst en onder de door die minister bepaalde voorwaarden en enkel met het oog op het directe gebruik van deze hulpmiddelen binnen de perken van de uitoefening van hun beroep en zonder dat deze verkocht of aangeboden kunnen worden aan patiënten voor een later gebruik.

Krachtens artikel 4 van richtlijn 93/42/EEG verhinderen de lidstaten op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die voorzien zijn van de EG-markering, of staan zij eraan niet in de weg dat hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd ter beschikking worden gesteld van de onderzoekers en dat hulpmiddelen naar maat in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen indien zij aan de voorwaarden van de richtlijn voldoen.

Het ontworpen artikel 10*bis*, §§ 8 en 9, heeft, ook al gaat het om een afzwakking, betrekking op de beperking van de personen waaraan de distributeurs medische hulpmiddelen (die een EG-markering dragen of op een andere wijze aan richtlijn 93/42/EEG voldoen) mogen leveren. Die bepalingen vormen niet de omzetting van enige bepaling van richtlijn 93/42/EEG, evenmin als de andere bepalingen van artikel 10*bis* van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

Vraag is of de genoemde richtlijn hiertoe ruimte laat. Hierop gewezen, verschaft de gemachtigde de volgende toelichting:

.../...

"«hulpmiddel» inzake het distributiesysteem en de conformiteit ervan met de Richtlijn (de Lidstaten verhinderen op geen enkele wijze het in de handel brengen, het in gebruik nemen etc. van hulpmiddelen die CE-markering dragen). Het opzetten van een nationaal controlesysteem inzake distributie + wie welke handelingen kan stellen inzake inontvangstneming en ingebruikneming voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen is niet tegenstrijdig met deze bepaling daar deze handelingen niet verhinderd worden maar enkel in banen geleid worden zodanig dat een gerichte controle mogelijk is. Door enkel een systeem van notificatie te voorzien voor de distributie (bedoeling is enkel dat de distributeurs gekend zijn zodat controle mogelijk is) en verder geen specifieke voorwaarden op te leggen, is de «verhinderende» of «beperkende» die voorzien wordt proportioneel, niet discriminatoir en minstens in die zin dat maatregelen die minder «beperkend» zijn, moeilijk te vinden lijken. Hetzelfde geldt voor het voorbehouden van de aflevering en ingebruikneming van bepaalde hulpmiddelen aan bepaalde categorieën van beroepsbeoefenaars (met de verantwoorde voorziene afwijkingen). Ook hier worden enkel maatregelen genomen die nodig zijn met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en die proportioneel en niet-discriminatoir zijn.

Verder wil ik opmerken dat eenzelfde bepaling voorzien is in Richtlijn 90/385 inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en dat eenzelfde systeem van distributie + voorbehoud aflevering voorzien is in het KB van 15 juli 1997."

en

"La Belgique a choisi en pour des raisons de santé publique d'encadrer la distribution de certains dispositifs médicaux critiques en Belgique. Il s'agit de dispositifs médicaux stériles, d'implants et de pansements principalement pour lesquels il faut des conditions de stockage particulières qui sont pas respectées dans les circuits de distribution habituels et qui demandent une traçabilité afin de pouvoir retrouver et rappeler les lots de produits défectueux.

Je ne crois pas que l'on puisse considérer la notification des distributeurs comme un obstacle à la mise sur le marché car la notification est accessible à tout distributeur, qu'il soit situé en Belgique ou à l'étranger et les formalités sont des plus réduites. Elles ont d'ailleurs été simplifiées au maximum il y a quelques années.

Par ailleurs, conformément à l'article 2 de la directive 93/42 les états membres doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir que les produits placés sur le marché sont conformes aux exigences.

Ils ont donc un devoir de surveillance du marché.

La notification des distributeurs facilite considérablement la surveillance du marché car elle permet d'instaurer un programme d'inspection et incite les distributeurs à respecter les conditions de stockage et de traçabilité des produits. Nous avons d'ailleurs constaté au cours des dernières années que les produits non conformes, ne portant pas de marque CE ou bien une marque CE falsifiée provenaient systématiquement de distributeurs non notifiés.

.../...

La surveillance de la distribution correspond aux préoccupations de la Commission Européenne qui a insisté là-dessus à l'occasion de la révision de la Nouvelle approche.

Je joins pour information des extraits de propositions récentes de la commission dans le cadre de la révision de la nouvelle approche.

On y insiste sur l'importance de la distribution.

Les actions menées en Belgique correspondent aussi aux recommandations du guide bleu de la Commission Européenne sur l'application des directives nouvelle approche dont voici un extrait significatif:

Pour l'efficacité de la surveillance du marché, les ressources doivent être affectées en priorité aux domaines dans lesquels la probabilité de risque est la plus élevée ou les cas de non-conformité plus fréquents ou qui peuvent présenter un intérêt particulier. À cet effet, les statistiques et les procédures d'évaluation des risques peuvent s'avérer utiles. Pour être en mesure de contrôler les produits mis sur le marché, les autorités de surveillance doivent avoir le pouvoir, la compétence et les ressources nécessaires pour:

- visiter régulièrement les locaux commerciaux, industriels et de stockage;
- visiter régulièrement, si nécessaire, les lieux de travail et autres locaux où des produits sont mis en service (140);
- organiser des contrôles aléatoires et ponctuels;
- prélever des échantillons de produits et les soumettre à l'examen et au contrôle;
- exiger toutes les informations nécessaires (141)".

Men zou kunnen oordelen dat de aflevering in het klein van medische hulpmiddelen niet wordt geregeld bij richtlijn 93/42/EEG en er bijgevolg ruimte is om een beroep te doen op artikel 30 van het EG-Verdrag. Daartegenover staat evenwel dat in artikel 4 van die richtlijn gewag wordt gemaakt van "ingebruikneming", dit is de levering aan de eindgebruiker.

Indien toch wordt geoordeeld dat de ontworpen bepalingen in het licht van het Europese Gemeenschapsrecht toelaatbaar zijn, dan dient nog het volgende te worden opgemerkt.

12. De gemachtigde is het ermee eens dat de ontworpen paragrafen 8 en 9 van artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 een afwijking vormen op paragraaf 3 van dat artikel, en niet op paragraaf 7 ervan. De tekst van de beide ontworpen paragrafen dient gelet hierop te worden aangepast.

.../...

13. Met de term "erkende distributeurs" wordt volgens de gemachtigde in de beide, in opmerking 12 genoemde, ontworpen paragrafen verwezen naar de distributeurs die over een notificatienummer beschikken als bedoeld bij artikel 10bis, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999. Zulks dient te worden gepreciseerd.

14. Volgens de gemachtigde slaat in de in het ontworpen artikel 10bis, § 8, voorkomende zinsnede "de erkende dagverzorgingscentra, de rust- en verzorgingstehuizen en de rusthuizen" de term "erkende" op alle erin vermelde vormen van voorzieningen, en gaat het om voorzieningen die door de gemeenschappen zijn erkend. Men schrijve gelet hierop "de door de bevoegde overheden erkende dagverzorgingscentra, rust- en verzorgingstehuizen en rusthuizen".

15. Met betrekking tot de in het ontworpen artikel 10bis, § 9, bedoelde begrippen "chronische zieken erkend voor de zorgen betreffende hun ziekte of de daartoe erkende verenigingen", verschafte de gemachtigde de volgende toelichting:

"Nous nous basons sur des actions en cours de notre Ministre en faveur des malades chroniques dont le texte suit. Nous utiliserions le statut attribué de cette façon. Voici le texte:

La Ministre propose ainsi de nombreuses mesures concrètes, pour répondre aux priorités identifiées par les associations, parmi lesquelles:

Un statut unique sera d'abord mis sur pied. L'INAMI sera chargé de préparer une base légale permettant l'octroi d'une reconnaissance de la «personne atteinte d'une affection chronique».

Les démarches administratives seront simplifiées avec notamment la création d'un guichet unique dans les mutualités afin de faciliter l'accès à l'aide et à l'information.

L'accès au statut OMNIO, un statut donnant droit à de meilleurs remboursements pour les ménages à faibles revenus, sera élargi et les décisions d'octroi d'aide seront simplifiées.

Le Maximum à Facturer (MàF) sera, lui aussi, réformé avec l'intégration, à partir de juillet 2009, des médicaments de type D et la réduction significative du plafond des tickets modérateurs.

Les frais de certains soins, de matériels médicaux, d'examens médico-techniques et des transports seront dorénavant pris en charge et diverses mesures garantissant une meilleure intégration des malades chroniques dans la vie active seront d'application.

La ministre a également annoncé la création d'un Observatoire des maladies chroniques localisé à et soutenu par l'INAMI.

La plupart des mesures entreront en vigueur dans le courant de l'année 2009 et au début 2010.

Ce programme, qui a pour vocation de répondre aux demandes les plus prioritaires et les plans transversales, a été conçu sur base de l'expérience, de l'expertise des associations de patients. Fidèle à cette logique de «co-construction» ces dernières ont ainsi la possibilité jusqu'au 15 octobre, d'adresser leurs «amendements» à la Ministre."

Aangezien niet kan worden verwezen naar nog niet bestaande of slechts in ontwerpvorm verkerende teksten, kan de verwijzing naar de genoemde begrippen slechts worden behouden indien die teksten tot stand komen vóór het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt.

16. Aangezien delegaties aan ministers beperkt dienen te blijven tot aangelegenheden van bijkomstige en detailmatige aard, dienen de in de ontworpen paragrafen 8 en 9 van artikel 10*bis* vervatte delegaties aan de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, te vervallen of te worden ingeperkt door ze te binden aan duidelijke criteria.

Artikel 24

17. Een aantal bepalingen van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, treden krachtens artikel 24 ervan "in werking de eerste dag van de maand volgend op die gedurende welke het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt."

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.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de 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 45.355/3
DU 13 NOVEMBRE 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 20 octobre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux", 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 s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

Eu égard aux nombreuses demandes d'avis dont elle a été saisie, la section de législation n'a pas pu procéder à un examen approfondi du projet dans le délai imparti ⁽¹⁾, même en ce qui concerne les points précités. Dès lors, la circonstance qu'une disposition ne fasse l'objet d'aucune observation dans le présent avis ne peut nullement signifier qu'il n'y a rien à en dire et, si toutefois une observation est formulée, cela n'implique pas qu'elle soit exhaustive.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux transpose en droit interne la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Cette directive a été modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 ⁽²⁾.

Le projet d'arrêté soumis pour avis a principalement pour objet d'adapter l'arrêté royal du 18 mars 1999 aux parties de la directive précitée qui concernent la directive 93/42/CEE.

⁽¹⁾ Le Conseil d'État déplore qu'une demande de prolongation du délai imparti pour donner l'avis n'a pas été accueillie.

⁽²⁾ 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.

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 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 il apporte des modifications concernant le ministre ou le service compétent ainsi que des modifications compte tenu de la réglementation concernant d'autres domaines que la législation sur les médicaments. Il insère par ailleurs des dispositions concernant l'approvisionnement, par les distributeurs "reconnus", des centres de soins de jour, des maisons de repos et de soins et des maisons de repos "agrées", des malades chroniques ou des associations reconnues.

3.1. Pour l'article 22 en projet (article 21 du projet), qui rend certains articles (ou certaines parties d'articles) de la loi du 25 mars 1964 applicables aux dispositifs médicaux, 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, peuvent procurer un fondement juridique à l'arrêté en projet et à son annexe, et fassent référence à ces dispositions au premier alinéa du préambule ⁽³⁾.

⁽³⁾ Après un premier examen, il semble qu'il s'agisse des articles 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 12*bis*, 12*ter*, 12*sexies* et 12*septies* de la loi du 25 mars 1964.

3.2. Les articles 16, 17 et 18 du projet entendent modifier les articles 13, 14 et 15 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, en conférant au ministre qui a la santé publique dans ses attributions ou au ministre qui a l'intérieur dans ses attributions, certaines compétences qui pourraient conduire à l'interdiction ou à la restriction de la mise sur le marché ou de la mise en service, ou au retrait du marché d'un dispositif médical.

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.

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 ⁽⁴⁾, si bien qu'il y a lieu de supprimer la référence qui y est faite au premier alinéa du préambule.

3.5. 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 9 de l'arrêté en projet, dans la mesure où il porte sur le commencement de l'investigation clinique visée aux dispositions en projet qu'il contient.

3.6. La loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services procure un fondement juridique aux dispositions qui modifient l'arrêté royal du 18 mars 1999 quant à la désignation du ministre compétent lorsqu'il s'agit du ministre qui a la protection de la sécurité du consommateur dans ses attributions, ou en ce qui concerne les attributions du service en question du Service public fédéral Économie (articles 2, 4/, 5/ et 7/, *partim*, et 15, 2/, ainsi que l'annexe de l'arrêté en projet, 13/, b)), aux dispositions qui attribuent des compétences aux ministres ou aux services compétents, et à l'article 3,

⁽⁴⁾ Si tel était malgré tout le cas, il y a lieu d'attirer l'attention sur le fait que cette disposition requiert que ses dispositions d'exécution fassent l'objet d'une délibération en Conseil des ministres.

7/, qui concerne l'application de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 concernant la mise sur le marché des équipements de protection individuelle ⁽⁵⁾ ainsi qu'à l'article 4 pour ce qui est de l'application de l'arrêté royal du 12 août 2008 concernant la mise sur le marché des machines. Ce sont plus particulièrement les articles 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et 19, § 1^{er}, de la loi du 9 février 1994 qui procurent également un fondement juridique à l'arrêté en projet.

3.7. Les articles 3, alinéas 1^{er} et 2, et 9, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, procurent un fondement juridique à l'article 3, 8/, de l'arrêté en projet, qui concerne l'application de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, à l'article 22 de l'arrêté en projet, dans la mesure où il entend abroger l'article 27 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, et aux dispositions attribuant des compétences aux ministres ou aux services compétents.

FORMALITÉS PRÉALABLES

4. L'article 1bis, § 4, de la loi du 25 mars 1964 prescrit que les dispositions qu'il appartient au Roi de prendre en exécution de l'article 1bis 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.

⁽⁵⁾ Initialement, cet arrêté a été adopté en vertu de la loi du 11 juillet 1961 relative aux garanties de sécurité indispensables que doivent présenter les machines, les parties de machines, le matériel, les outils, les appareils et les récipients (intitulé modifié ultérieurement en "Loi du 11 juillet 1961 relative aux garanties de sécurité et de salubrité que doivent présenter les machines, les parties de machines, le matériel, les outils, les appareils, les récipients et les équipements de protection"). La loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services s'est substituée à cette loi (voir la loi du 18 décembre 2002 modifiant certaines dispositions relatives à la sécurité et à la santé des utilisateurs).

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 93/42/CEE par la directive 2007/47/CE, mais s'avère nécessaire pour les dispositions qui ont uniquement une portée en droit interne. Selon le délégué, cet avis a été demandé le 21 octobre 2008, mais il n'a pas encore été donné.

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 ⁽⁶⁾.

5. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 9 février 1994, tout arrêté pris en exécution de l'article 4, § 1^{er}, de cette loi doit être soumis, pour avis, à la Commission de la Sécurité des Consommateurs. En vertu de l'article 4, § 4, de la même loi, cette consultation n'est pas obligatoire pour les arrêtés qui transposent des mesures prises au niveau européen, ou qui en découlent, pour autant que des formalités équivalentes aient été remplies lorsque ces mesures ont été prises au niveau européen.

Les auteurs du projet vérifieront si les dispositions du projet, qui trouvent un fondement juridique dans l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 9 février 1994, sont ou non soustraites à l'obligation de consultation. Le cas échéant, il faudra encore recueillir l'avis de la commission précitée.

Dans ce cas également, si cet avis devait donner lieu à des modifications du projet, il conviendra de soumettre celles-ci pour avis au Conseil d'État, section de législation.

⁽⁶⁾ Il y a lieu d'observer d'ailleurs qu'en principe, l'avis du Conseil d'État ne peut être demandé qu'après que le projet concerné a franchi toutes les phases successives de son élaboration administrative et que l'organe compétent pour établir le projet a eu la possibilité d'adapter éventuellement le projet à la lumière des formalités accomplies. Le demandeur d'avis est prié de se conformer à cette règle à l'avenir.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6. En ce qui concerne la transposition de la directive 2007/47/CE, il y a lieu de formuler les observations suivantes.

6.1. En ce qui concerne la transposition de l'article 2, paragraphe 8, b), de cette directive, qui entend remplacer l'article 10, paragraphe 3, de la directive 93/42/CEE, le délégué a déclaré ce qui suit:

"inzake artikel 2, punt 8, b) moet gesteld worden dat artikel 11, § 3 van het KB van 18 maart 1999 inderdaad niet volledig conform de bewoordingen van de Richtlijn is. Aldus moet artikel 11, § 3, tweede lid geherformuleerd worden in die zin dat voor zover mogelijk de Evaluatiecommissie samen met de fabrikant of zijn gemachtigde een advies verstrekt".

Cette proposition peut être accueillie.

6.2. L'article 2, paragraphe 12, de la directive 2007/47/CE, qui entend remplacer l'article 13 de la directive 93/42/CEE, n'est pas transposé dans le projet. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit:

"artikel 2, punt 12 van Richtlijn 2007/47/EG (artikel 13 van Richtlijn 93/42) werd inderdaad niet omgezet. Het betreft hier een bepaling die enkel een verplichting inhoudt voor de Lidstaten ten aanzien van de Europese Commissie. Uiteraard wordt zij van toepassing bij het in voege treden van de Richtlijn. Deze bepaling heeft verder geen betrekking op rechtsonderhorigen en dient als dusdanig bijgevolg niet omgezet te worden in nationaal recht".

Il n'en demeure toutefois pas moins qu'il s'impose de désigner l'organe qui doit introduire la demande visée, comme le font au demeurant d'autres dispositions du projet.

6.3. De l'accord du délégué, il y a lieu de compléter le projet par une disposition visant à transposer l'article 2, paragraphe 13, c), de la directive 2007/47/CE, qui entend remplacer l'article 14, paragraphe 3, de la directive 93/42/CEE.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

7. Le préambule de l'arrêté en projet doit être adapté à la lumière des l'observations relatives au fondement juridique du projet.

8. Il y a lieu d'ajouter au préambule un alinéa faisant état de l'avis (encore à recueillir) du Conseil supérieur de la Santé et, pour autant que l'avis (encore à recueillir) de la Commission pour la Sécurité des Consommateurs soit nécessaire, un autre alinéa faisant référence à cet avis.

Article 2

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 2, 6/, 16, 3/, et 19, 1/ et 3/, du projet), et de l'accord du délégué, il y a lieu d'insérer une définition d'"État membre" à l'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté à modifier.

Article 4

10. Selon le délégué, l'article 4 du projet doit faire référence à l'article 2, § 2, 1/, de l'arrêté royal du 12 août 2008 concernant la mise sur le marché des machines, et les mots "à l'Annexe I de ladite Directive" doivent être remplacés par les mots "à l'annexe I de cet arrêté royal".

Article 13

11. L'article 10*bis*, §§ 8 et 9, en projet, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 (article 13, 3/, du projet) constitue une dérogation à l'article 10*bis*, §§ 3 et 7, de cet arrêté royal. Ces dernières dispositions prévoient que les distributeurs ne peuvent vendre, offrir

.../...

en vente ou répartir les dispositifs visés à l'annexe XIII, 1.1 à 1.5, ainsi que les dispositifs correspondants visés au 1.7 de cette annexe, qu'à d'autres distributeurs, aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens d'officine hospitalière ou encore aux praticiens de l'art de guérir, de l'art dentaire et de l'art infirmier, pour autant, dans ce dernier cas, qu'il s'agisse de dispositifs qui figurent sur la liste déterminée par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, dans les conditions fixées par ce ministre et uniquement en vue de l'utilisation directe de ces dispositifs dans les limites de l'exercice de leur profession et sans que ceux-ci ne puissent être vendus ou offerts aux patients pour un usage postérieur.

L'article 4 de la directive 93/42/CEE interdit aux États membres de faire obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE ou de faire obstacle à ce que des dispositifs destinés à des investigations cliniques puissent être mis à la disposition des chercheurs et à ce que les dispositifs sur mesure puissent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues par la directive.

L'article 10bis, §§ 8 et 9, en projet, même s'il s'agit d'une atténuation, concerne la limitation des personnes auxquelles les distributeurs peuvent délivrer des dispositifs médicaux (qui portent le marquage CE ou qui satisfont autrement à la directive 93/42/CEE). Ni ces dispositions, ni les autres dispositions de l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 ne transposent une quelconque disposition de la directive 93/42/CEE.

On peut se demander si ces dispositions sont conformes à la directive précitée. Interrogé à ce sujet, le délégué a exposé ce qui suit:

"«hulpmiddel» inzake het distributiesysteem en de conformiteit ervan met de Richtlijn (de Lidstaten verhinderen op geen enkele wijze het in de handel brengen, het in gebruik nemen etc. van hulpmiddelen die CE-markering dragen). Het opzetten van een nationaal controlesysteem inzake distributie + wie welke handelingen kan stellen inzake inontvangstneming en ingebruikneming voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen is niet tegenstrijdig met deze bepaling daar deze handelingen niet verhinderd worden maar enkel in banen geleid worden zodanig dat een gerichte controle mogelijk is. Door enkel een systeem van notificatie te voorzien voor de distributie (bedoeling is enkel dat de distributeurs gekend zijn zodat controle mogelijk is) en verder geen specifieke voorwaarden op te leggen, is de «verhinderende» of «beperking» die voorzien wordt proportioneel, niet discriminatoir en miniem in die zin dat maatregelen die minder «beperkend» zijn, moeilijk te vinden lijken. Hetzelfde geldt voor het voorbehouden van de aflevering en ingebruikneming van bepaalde hulpmiddelen aan bepaalde

.../...

categorieën van beroepsbeoefenaars (met de verantwoorde voorziene afwijkingen). Ook hier worden enkel maatregelen genomen die nodig zijn met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en die proportioneel en niet-discriminatoire zijn.

Verder wil ik opmerken dat eenzelfde bepaling voorzien is in Richtlijn 90/385 inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en dat eenzelfde systeem van distributie + voorbehoud aflevering voorzien is in het KB van 15 juli 1997."

et

"La Belgique à choisi en pour des raisons de santé publique d'encadrer la distribution de certains dispositifs médicaux critiques en Belgique. Il s'agit de dispositifs médicaux stériles, d'implants et de pansements principalement pour lesquels il faut des conditions de stockage particulières qui sont pas respectées dans les circuits de distribution habituels et qui demandent une traçabilité afin de pouvoir retrouver et rappeler les lots de produits défectueux.

Je ne crois pas que l'on puisse considérer la notification des distributeurs comme un obstacle à la mise sur le marché car la notification est accessible à tout distributeur, qu'il soit situé en Belgique ou à l'étranger et les formalités sont des plus réduites. Elles ont d'ailleurs été simplifiées au maximum il y a quelques années.

Par ailleurs, conformément à l'article 2 de la directive 93/42 les états membres doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir que les produits placés sur le marché sont conformes aux exigences.

Ils ont donc un devoir de surveillance du marché.

La notification des distributeurs facilite considérablement la surveillance du marché car elle permet d'instaurer un programme d'inspection et incite les distributeurs à respecter les conditions de stockage et de traçabilité des produits. Nous avons d'ailleurs constaté au cours des dernières années que les produits non conformes, ne portant pas de marque CE ou bien une marque CE falsifiée provenaient systématiquement de distributeurs non notifiés.

La surveillance de la distribution correspond aux préoccupations de la Commission Européenne qui a insisté là-dessus à l'occasion de la révision de la Nouvelle approche.

Je joins pour information des extraits de propositions récentes de la commission dans le cadre de la révision de la nouvelle approche.

On y insiste sur l'importance de la distribution.

Les actions menées en Belgique correspondent aussi aux recommandations du guide bleu de la Commission Européenne sur l'application des directives nouvelle approche dont voici un extrait significatif:

Pour l'efficacité de la surveillance du marché, les ressources doivent être affectées en priorité aux domaines dans lesquels la probabilité de risque est la plus

.../...

élevée ou les cas de non-conformité plus fréquents ou qui peuvent présenter un intérêt particulier. À cet effet, les statistiques et les procédures d'évaluation des risques peuvent s'avérer utiles. Pour être en mesure de contrôler les produits mis sur le marché, les autorités de surveillance doivent avoir le pouvoir, la compétence et les ressources nécessaires pour:

- visiter régulièrement les locaux commerciaux, industriels et de stockage;
- visiter régulièrement, si nécessaire, les lieux de travail et autres locaux où des produits sont mis en service (140);
- organiser des contrôles aléatoires et ponctuels;
- prélever des échantillons de produits et les soumettre à l'examen et au contrôle;
- exiger toutes les informations nécessaires (141)".

On pourrait considérer que la directive 93/42/CEE ne règle pas la délivrance au détail de dispositifs médicaux et qu'on peut donc invoquer l'article 30 du Traité CE. Il faut cependant relever que l'article 4 de cette directive fait état de la "mise en service", c'est-à-dire de la délivrance à l'utilisateur final.

Si l'on estime néanmoins que les dispositions en projet sont admissibles au regard du droit communautaire européen, il faut encore relever ce qui suit.

12. Le délégué reconnaît que les paragraphes 8 et 9, en projet, de l'article 10*bis* de l'arrêté royal du 18 mars 1999 dérogent au paragraphe 3 de cet article, et non pas à son paragraphe 7. Le texte des deux paragraphes en projet doit dès lors être adapté.

13. De l'avis du délégué, dans les deux paragraphes en projet mentionnés dans l'observation 12, le terme "distributeurs reconnus" vise les distributeurs qui disposent du numéro de notification dont il est question à l'article 10*bis*, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999. Il convient de le préciser.

14. Selon le délégué, dans le membre de phrase "les centres de soins de jour, les maisons de repos et de soins et les maisons de repos agréées" figurant à l'article 10bis, § 8, en projet, le mot "agréées" porte sur toutes les formes d'infrastructure qui y sont mentionnées et qui sont des infrastructures agréées par les communautés. On écrira dès lors "les centres de soins de jour, les maisons de repos et de soins et les maisons de repos, agréés par les autorités compétentes".

15. En ce qui concerne les notions de "malades chroniques reconnus pour les soins relevant de leur maladie ou les associations reconnues à cet effet", mentionnées à l'article 10bis, § 9, en projet, le délégué a exposé ce qui suit:

"Nous nous basons sur des actions en cours de notre Ministre en faveur des malades chroniques dont le texte suit. Nous utiliserions le statut attribué de cette façon. Voici le texte:

La Ministre propose ainsi de nombreuses mesures concrètes, pour répondre aux priorités identifiées par les associations, parmi lesquelles:

Un statut unique sera d'abord mis sur pied. L'INAMI sera chargé de préparer une base légale permettant l'octroi d'une reconnaissance de la «personne atteinte d'une affection chronique».

Les démarches administratives seront simplifiées avec notamment la création d'un guichet unique dans les mutualités afin de faciliter l'accès à l'aide et à l'information.

L'accès au statut OMNIO, un statut donnant droit à de meilleurs remboursements pour les ménages à faibles revenus, sera élargi et les décisions d'octroi d'aide seront simplifiées.

Le Maximum à Facturer (MàF) sera, lui aussi, réformé avec l'intégration, à partir de juillet 2009, des médicaments de type D et la réduction significative du plafond des tickets modérateurs.

Les frais de certains soins, de matériels médicaux, d'examens médico-techniques et des transports seront dorénavant pris en charge et diverses mesures garantissant une meilleure intégration des malades chroniques dans la vie active seront d'application.

La ministre a également annoncé la création d'un Observatoire des maladies chroniques localisé à et soutenu par l'INAMI.

La plupart des mesures entreront en vigueur dans le courant de l'année 2009 et au début 2010.

.../...

Ce programme, qui a pour vocation de répondre aux demandes les plus prioritaires et les plans transversales, a été conçu sur base de l'expérience, de l'expertise des associations de patients. Fidèle à cette logique de «co-construction» ces dernières ont ainsi la possibilité jusqu'au 15 octobre, d'adresser leurs «amendements» à la Ministre."

Dès lors que l'on ne peut faire référence à des textes qui n'existent pas encore ou qui n'existent qu'à l'état de projet, la référence aux notions précitées ne peut être maintenue que si ces textes sont adoptés avant l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen.

16. Les délégations aux ministres devant rester limitées à des matières accessoires ou de détail, les délégations au ministre ayant la santé publique dans ses attributions, qui figurent aux paragraphes 8 et 9, en projet, de l'article 10*bis*, doivent être omises ou être limitées en les associant à des critères précis.

Article 24

17. Certaines dispositions de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen entrent, en vertu de l'article 24 de celui-ci, en vigueur le "1^{er} jour du mois qui suit sa publication 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.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN,	
	W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur 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