KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.478/1
VAN 4 DECEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 17 november 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikel 35*septies*, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik", heeft het volgende advies gegeven:

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak 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.

*
* *

Aanhef

Artikel 14 van het ontwerp strekt er onder meer toe om bepaalde artikelen van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid in werking te stellen. Rechtsgrond daartoe wordt geboden door artikel 58 van dezelfde wet van 13 december 2006. Naar deze laatste bepaling dient bijgevolg te worden verwezen in een aan de aanhef van het ontwerp toe te voegen lid. Dat lid dient onmiddellijk te volgen op het eerste lid van de aanhef en moet luiden:

"Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, artikel 58;".

Artikel 1

Men vervange het opschrift van hoofdstuk I [1], "Algemeen", dat aan artikel 1 van het ontwerp voorafgaat, door "Definities".

Artikelen 2 tot 4

1. De artikelen 2 tot 4 van het ontwerp hernemen voor een deel bepalingen die reeds voorkomen in de artikelen 34, eerste lid, 4/*bis*, en 35*septies*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Het verdient in beginsel geen aanbeveling om in een

[1]Niet: hoofdstuk 1.

uitvoeringsbesluit wetsbepalingen over te nemen omdat op die wijze onduidelijkheid kan ontstaan omtrent de juridische waarde van de overgenomen bepalingen. Dat is des te meer het geval indien de betrokken wetsbepalingen niet woordelijk worden hernomen in het uitvoeringsbesluit en op die wijze de indruk wordt gewekt dat de Koning bevoegd zou zijn om hetgeen in de wet is vervat te wijzigen.

Rekening houdende met de techniciteit van de ontworpen regeling en met de leesbaarheid ervan kan de in het ontwerp gevolgde werkwijze evenwel worden gebillijkt, zij het dat alsdan in de betrokken bepalingen van het ontwerp best uitdrukkelijk wordt gerefereerd aan de overgenomen wetsbepalingen, teneinde geen twijfel te doen ontstaan over de juridische waarde van de overgenomen bepalingen. Tevens dienen de betrokken wetsbepalingen woordelijk te worden overgenomen en niet - zoals in het ontwerp - te worden geparafraseerd.

De redactie van de artikelen 2 tot 4 van het ontwerp dient te worden aangepast in het licht van wat voorafgaat.

2. Bij de verwijzing naar de richtlijnen in de artikelen 2 en 3 van het ontwerp, wordt tevens melding gemaakt van de richtlijnen die in het verleden wijzigingen hebben aangebracht aan deze richtlijnen. Dat heeft tot gevolg dat toekomstige wijzigingen van die richtlijnen voor de toepassing van de ontworpen bepaling buiten beschouwing moeten worden gelaten. Indien dat niet de bedoeling is, dient de vermelding van de wijzigende richtlijnen te worden weggelaten.

Artikel 6

Aan het einde van artikel 6, § 1, 5/, van het ontwerp wordt de zinsnede "als hij buitenlands is" beter vervangen door de zinsnede "als de maatschappelijke zetel zich niet in België situeert".

Artikel 8

De in artikel 8, § 1, tweede lid, van het ontwerp bedoelde gegevens dienen, luidens die bepaling, "voor validatie (te worden) teruggestuurd naar de aanvrager". Er wordt niet bepaald hoe deze validatie moet gebeuren.

Artikel 10

In de Nederlandse tekst van artikel 10, § 3, tweede lid, van het ontwerp volstaat het te schrijven "tijdens de notificatie bedoeld in artikel 5, overeenkomstig de procedure ...".

Artikel 11

Ter wille van de duidelijkheid van de regelgeving kan worden overwogen om in artikel 11, § 3, eerste lid, van het ontwerp uitdrukkelijk te refereren aan artikel 13, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, waarin wordt bepaald dat de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, producten uit de handel kan doen nemen, met als gevolg een verwijdering van de lijst.

Artikel 13

Mede rekening houdende met de bedoeling die volgens de gemachtigde ten grondslag ligt aan artikel 13 van het ontwerp, rijst de vraag of de complexe regeling die is vervat in artikel 13 niet valt te vermijden door artikel 1 van het ontwerp aan te vullen met een omschrijving van het begrip "elektronische handtekening", waarbij dan kan worden verwezen naar het overeenkomstige begrip in de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatiediensten. In de artikelen 6, § 3, en 12, § 2, van het ontwerp, volstaat het dan van het aldus gedefinieerde begrip gebruik te maken. Artikel 13 van het ontwerp kan dan vervallen.

Artikelen 14 en 15

1. Hoofdstuk IV van het ontwerp bestaat uit zowel een bepaling van inwerkingtreding (artikel 14), als uit de uitvoeringsbepaling (artikel 15). Men vervange het opschrift van hoofdstuk IV dan ook beter door "Slotbepalingen".

2. Indien het de bedoeling is om in artikel 14, 2/, van het ontwerp, de inwerkingtreding te regelen van artikel 35*septies*, § 1, van de gecoördineerde wet, zoals die bepaling werd ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en wordt gewijzigd bij de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), welke wijziging evenwel nog niet in werking is getreden, dient artikel 265 van de laatstgenoemde wet, dat het voornoemde artikel 35*septies*, § 1, van de gecoördineerde wet, wijzigt, eveneens in werking te worden gesteld. De Koning is tot dergelijke inwerkingstelling bevoegd overeenkomstig artikel 267 van de wet van 27 december 2006. Artikel 14 van het ontwerp moet dan worden aangevuld met een bepaling van inwerkingstelling van de wijzigingsbepaling van artikel 265 van de wet van 27 december 2006. Tevens moet dan in de aanhef van het ontwerp in een afzonderlijk lid worden verwezen naar artikel 267 van de wet van 27 december 2006.

Mocht het evenwel de bedoeling zijn om in artikel 14, 2/, van het ontwerp te verwijzen naar artikel 35*septies*, § 1, van de gecoördineerde wet, zonder dat rekening wordt gehouden met de wijziging ervan bij de wet van 27 december 2006, dient de verwijzing naar die wet in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp te worden geschrapt.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A. BECKERS M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.478/1
DU 4 DÉCEMBRE 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 17 novembre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 35septies, § 1er de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme", a donné l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation s'est limitée essentiellement à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

Préambule

L'article 14 du projet vise notamment à mettre en vigueur certains articles de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé. Il trouve son fondement juridique dans l'article 58 de la même loi du 13 décembre 2006. Il y a donc lieu de faire référence à cette dernière disposition dans un alinéa à ajouter au préambule du projet. Cet alinéa doit suivre immédiatement le premier alinéa du préambule et doit s'énoncer comme suit:

"Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, l'article 58;".

Article 1er

On remplacera l'intitulé du chapitre Ier [1] "Généralités", qui précède l'article 1er du projet, par "Définitions".

Articles 2 à 4

1. Les articles 2 à 4 du projet reproduisent en partie des dispositions qui figurent déjà dans les articles 34, alinéa 1er, 4/*bis*, et 35*septies*, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Il n'est en principe pas recommandé de faire figurer des dispositions de loi dans un arrêté

[1]Et non pas: chapitre 1er.

d'exécution, dès lors qu'une ambiguïté peut en résulter quant à la valeur juridique des dispositions reproduites. C'est *a fortiori* le cas si les dispositions de loi concernées ne sont pas reproduites textuellement dans l'arrêté d'exécution, ce qui donnerait à penser que le Roi serait compétent pour modifier ce qui est prévu par la loi.

Eu égard à la technicité de la réglementation en projet et à la lisibilité de celle-ci, le procédé utilisé dans le projet peut cependant se justifier, étant entendu que les dispositions concernées du projet devraient alors faire expressément référence aux dispositions légales reproduites afin d'éviter toute confusion quant à la valeur juridique des dispositions transcrites. En outre les dispositions légales concernées doivent être reproduites textuellement et non - comme dans le projet - paraphrasées.

Au regard de ce qui précède, il y a lieu d'adapter la formulation des articles 2 à 4 du projet.

2. Dans la référence aux directives contenue dans les articles 2 et 3 du projet, il est également fait mention des directives qui ont apporté par le passé des modifications à ces directives. Il en résulte qu'il faut écarter les modifications ultérieures de ces directives pour l'application de la disposition en projet. Si telle n'est pas l'intention des auteurs du projet, il faut omettre la mention des directives modificatives.

Article 6

À la fin de l'article 6, § 1er, 5/, du projet, mieux vaut remplacer le membre de phrase "s'il est étranger" par le membre de phrase "si le siège social ne se trouve pas en Belgique".

Article 8

Les données visées à l'article 8, § 1er, alinéa 2, du projet doivent, selon cette disposition, être "renvoyées au demandeur pour validation". L'article ne précise pas comment doit s'effectuer cette validation.

Article 10

Dans le texte néerlandais de l'article 10, § 3, alinéa 2, du projet, il suffit d'écrire "tijdens de notificatie bedoeld in artikel 5, overeenkomstig de procedure ...".

Article 11

Dans un souci de clarté de la réglementation, l'article 11, § 3, alinéa 1er, du projet, pourrait faire explicitement référence à l'article 13, § 1er, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, qui prévoit que le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut faire retirer des produits du marché, avec comme corollaire un retrait de la liste.

Article 13

Compte tenu notamment de l'intention qui, selon le délégué, sous-tend l'article 13 du projet, la question se pose de savoir si la complexité de la règle contenue à l'article 13 ne devrait pas être évitée en complétant l'article 1er du projet par une définition de la notion de "signature électronique", pour laquelle on peut se référer à la notion correspondante figurant dans la loi du 9 juillet 2001 fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques et les services de certification. Aux articles 6, § 3, et 12, § 2, du projet, il suffit alors de faire usage de la notion ainsi définie. L'article 13 du projet peut dès lors être omis.

Articles 14 et 15

1. Le chapitre IV du projet comprend tant une disposition d'entrée en vigueur (article 14) qu'une disposition exécutoire (article 15). Mieux vaut dès lors remplacer l'intitulé du chapitre IV par "Dispositions finales".

2. Si l'intention est de régler à l'article 14, 2/, du projet, l'entrée en vigueur de l'article 35*septies*, § 1er, de la loi coordonnée, tel qu'inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I) - modification qui n'est cependant pas encore entrée en vigueur -, l'article 265 de la dernière loi citée, qui modifie l'article 35*septies*, § 1er, précité, de la loi coordonnée doit également être mise en vigueur. Conformément à l'article 267 de la loi du 27 décembre 2006, le Roi peut procéder à une telle mise en vigueur. Il convient alors de compléter l'article 14 du projet par une disposition d'entrée en vigueur de la disposition modificative de l'article 265 de la loi du 27 décembre 2006. En outre, il faut faire mention de l'article 267 de la loi du 27 décembre 2006 dans un alinéa distinct du préambule du projet.

Si l'intention était toutefois de faire référence dans l'article 14, 2/, du projet à l'article 35*septies*, § 1er, de la loi coordonnée, sans qu'il soit tenu compte de sa modification par la loi du 27 décembre 2006, il y a lieu de supprimer la référence à cette loi au premier alinéa du préambule du projet.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS M. VAN DAMME