

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.916/3
VAN 9 JULI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 18 juni 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot uitvoering van artikel 10*bis*, § 9 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, wat betreft zorgtrajecten voor diabetespatiënten", 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.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Luidens artikel 10*bis*, § 3, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, mogen de distributeurs die krachtens artikel 10*bis*, § 1, van dat besluit over een notificatienummer beschikken, de in die bepaling bedoelde medische hulpmiddelen uitsluitend verkopen, te koop aanbieden of verdelen aan andere distributeurs die over een notificatienummer beschikken, aan officina-apothekers en aan ziekenhuisapothekers.

Artikel 10*bis*, § 9, van hetzelfde koninklijk besluit bepaalt dat, in afwijking van artikel 10*bis*, § 3, de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de lijst van de hulpmiddelen kan vaststellen en de voorwaarden kan bepalen waaronder de distributeurs bedoeld in artikel 10*bis*, § 1, ervan chronische zieken kunnen bevoorraden, "erkend" door de bevoegde overheden voor de zorgen betreffende hun ziekte, of de daartoe door de bevoegde overheden erkende verenigingen.

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot uitvoering van het genoemde artikel 10*bis*, § 9, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ⁽¹⁾, waarin het dan ook zijn rechtsgrond vindt. Die bepaling vindt op haar beurt rechtsgrond in artikel 12*ter*, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, ervan.

⁽¹⁾ Zie over de vraag naar de conformiteit van deze bepaling met het Europese Gemeenschapsrecht, opmerking 11 uit advies 45.355/3 van 13 november 2008 bij een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 17 maart 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

Voor de bepalingen die een taak opleggen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG), wordt bovendien rechtsgrond geboden door de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, eerste en derde lid, 4/ en 6/, b), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

ALGEMENE OPMERKING

3. In het ontwerp is niet bepaald wie de erin bedoelde erkenning verleent, noch wie ze kan schorsen of intrekken. Hierover door het bevoegde lid van het auditoraat ondervraagd, verklaarde de gemachtigde dat het de administrateur-generaal van het FAGG is die hiertoe wordt aangewezen en dat het ontwerp daartoe zal worden aangevuld.

Indien het effectief de administrateur-generaal van het FAGG is die de bedoelde beslissingen neemt, heeft het weinig zin om in artikel 5, vierde lid, voor te schrijven dat de erkenning wordt geschorst of ingetrokken op gemotiveerd advies van het FAGG.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

4. Gelet op hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, dienen aan de aanhef drie leden te worden toegevoegd waarin respectievelijk wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, naar de artikelen 1*bis*, § 3, en 12*ter*, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en naar artikel 4, § 1, eerste en derde lid, 4/ en 6/, b), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Artikel 2

5. In artikel 2, 1/, dient duidelijker te worden gepreciseerd dat steeds een optreden van een arts of bandagist vereist is.

Artikel 4

6. Met betrekking tot artikel 4, tweede lid, verduidelijkte de gemachtigde dat het de bedoeling is dat de erin bedoelde notificatie, met mededeling van het notificatienummer, het bewijs vormt van de beslissing tot erkenning van de vereniging, en verklaarde zij het volgende:

"In artikel 4 kunnen de woorden «indien het dossier volledig is» aangevuld worden met de woorden «en indien voldaan is aan de voorwaarden voor de erkenning». Notificatienummer kan bovendien vervangen worden door erkenningsnummer."

Op zich kan met de voorgestelde wijzigingen worden ingestemd.

De vraag is dan echter wel wat de betekenis is van de zinsnede "onder voorbehoud van alle latere raadplegingen of verificaties betreffende de conformiteit met de bepalingen van dit besluit" in artikel 4, tweede lid, zeker indien artikel 4 wordt gelezen in samenhang met artikel 5.

In elk geval zou het strijdig zijn met artikel 10*bis*, § 9, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 om te bepalen dat de belanghebbende zijn activiteiten kan uitoefenen vanaf de ontvangst van het notificatienummer (zoals thans het geval is in het ontwerp) indien daar geen vaststelling aan voorafgaat dat de betrokkene effectief aan de erkenningsvoorwaarden voldoet; het gegeven dat het dossier volledig wordt bevonden, volstaat daartoe niet.

Bijlage

7. In onderdeel D van de bijlage bij het ontwerp wordt gewag gemaakt van een retributie, bedoeld in het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van

.../...

de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen. In dat besluit wordt evenwel geen gewag gemaakt van een retributie die betrekking heeft op de erkenning als vereniging die de "erkende" chronische zieken met medische hulpmiddelen kan bevoorraden.

De gemachtigde verklaarde dat het genoemde onderdeel kan vervallen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	P. BARRA,	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 46.916/3
DU 9 JUILLET 2009

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 18 juin 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "portant exécution de l'article 10*bis*, § 9 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, en ce qui concerne les trajets de soins pour les patients diabétiques", 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 et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Selon l'article 10*bis*, § 3, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, les distributeurs qui, en vertu de l'article 10*bis*, § 1^{er}, de cet arrêté, disposent d'un numéro de notification, ne peuvent vendre, offrir en vente ou répartir les dispositifs médicaux visés dans cette disposition qu'aux autres distributeurs qui disposent d'un numéro de notification, aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens d'officine hospitalière.

L'article 10*bis*, § 9, du même arrêté royal dispose que, par dérogation à son article 10*bis*, § 3, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut déterminer la liste des dispositifs et fixer les conditions dans lesquelles les distributeurs, visés à l'article 10*bis*, § 1^{er}, peuvent approvisionner les malades chroniques "reconnus" par les autorités compétentes pour les soins relevant de leur maladie ou les associations reconnues par les autorités compétentes à cet effet.

L'arrêté en projet soumis pour avis vise à mettre en oeuvre l'article 10*bis*, § 9, précité, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 ⁽¹⁾, dans lequel il trouve donc son fondement juridique. Cette disposition trouve à son tour son fondement juridique dans l'article 12*ter*, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, lu conjointement avec l'article 1^{er}*bis*, § 3, de celle-ci.

⁽¹⁾ Voir en ce qui concerne la question de la conformité de cette disposition avec le droit communautaire européen, l'observation 11 de l'avis 45.355/3 du 13 novembre 2008 sur un projet devenu l'arrêté royal du 17 mars 2009 modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Les dispositions qui imposent une mission à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) trouvent en outre un fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution du Roi, visé à l'article 108 de la Constitution, lu conjointement avec l'article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 4/ et 6/, b), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

OBSERVATION GÉNÉRALE

3. Le projet ne précise pas qui octroie la reconnaissance qui y est visée, ni qui peut la suspendre ou la retirer. Interrogé à ce sujet par le membre compétent de l'auditorat, la déléguée a déclaré que c'est l'administrateur général de l'AFMPS qui est désigné à cet effet et que le projet sera complété à cet effet.

Si c'est effectivement l'administrateur général de l'AFMPS qui prend les décisions visées, il n'est guère utile de prescrire à l'article 5, alinéa 4, que la reconnaissance est suspendue ou retirée sur l'avis motivé de l'AFMPS.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

4. Vu l'observation faite concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet, il y a lieu d'ajouter au préambule trois alinéas faisant respectivement référence à l'article 108 de la Constitution, aux articles 1^{er}*bis*, § 3, et 12^{ter}, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et à l'article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 4/ et 6/, b), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Article 2

5. À l'article 2, 1/, il faut préciser plus clairement que l'intervention d'un médecin ou d'un bandagiste est toujours requise.

Article 4

6. En ce qui concerne l'article 4, alinéa 2, la déléguée a précisé que l'intention est de considérer que la notification qui y est visée constitue, par la communication du numéro de notification, la preuve de la décision de reconnaissance de l'association, et a déclaré ce qui suit:

"In artikel 4 kunnen de woorden «indien het dossier volledig is» aangevuld worden met de woorden «en indien voldaan is aan de voorwaarden voor de erkenning». Notificatienummer kan bovendien vervangen worden door erkenningsnummer."

Les modifications proposées peuvent en soi être admises.

La question se pose alors toutefois de savoir ce que signifie le membre de phrase "sans préjudice de toutes consultations ou vérifications ultérieures relatives à la conformité aux dispositions du présent arrêté", figurant à l'article 4, alinéa 2, à plus forte raison si l'article 4 est lu conjointement avec l'article 5.

En tout cas, il serait contraire à l'article 10*bis*, § 9, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 de prévoir que l'intéressé peut exercer ses activités dès la réception du numéro de notification (comme c'est actuellement le cas dans le projet) s'il n'est pas préalablement constaté que l'intéressé satisfait effectivement aux conditions de reconnaissance; la circonstance que le dossier est jugé complet ne suffit donc pas à cet effet.

Annexe

7. Dans la partie D de l'annexe du projet, il est fait mention d'une rétribution visée dans l'arrêté royal du 1^{er} mars 2000 instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux. Cet arrêté ne contient toutefois aucune référence à une rétribution relative à la reconnaissance en tant qu'association pouvant approvisionner les malades chroniques "reconnus" en dispositifs médicaux.

La déléguée a déclaré que la partie mentionnée peut être omise.

La chambre était composée de

Messieurs

J. SMETS,

conseiller d'État, président,

B. SEUTIN,

conseillers d'État,

P. BARRA,

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. D. MOONS, conseiller d'État.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS