

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 48.885/3
VAN 25 NOVEMBER 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 29 oktober 2010 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 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.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling Wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot de wijziging van de artikelen 10, § 1, en 11, § 2, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

Artikel 10, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 bepaalt dat de fabrikant van medische hulpmiddelen en andere personen die een hulpmiddel in de handel brengen, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) in kennis moeten stellen van de hulpmiddelen die in de handel gebracht worden. Die notificatie moet een beschrijving van de hulpmiddelen bevatten¹. Het ontwerp strekt ertoe te

¹ Die bepaling vormt de omzetting in het interne recht van artikel 14, lid 1, van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

preciseren dat de notificatie moet gebeuren voor elk hulpmiddel afzonderlijk. Volgens de gemachtigde is de praktijk thans al in die zin, maar wordt het wenselijk geacht om elke mogelijke onduidelijkheid weg te nemen ².

Artikel 11, § 2, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 voorziet in een verplichting voor de gezondheidszorgbeoefenaars om het FAGG onmiddellijk op de hoogte te brengen van bepaalde incidenten in verband met hulpmiddelen ³. Het ontwerp strekt ertoe te preciseren dat de verplichting rust op alle beoefenaars van een gezondheidszorgberoep bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ⁴.

RECHTSGROND

4. Blijkens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen *1bis*, §§ 1, 2°, en 3, 6, § 1, derde lid, *12ter*, vierde lid, en *12sexies*, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: geneesmiddelenwet).

4.1. Artikel *1bis*, § 1, 2°, van de geneesmiddelenwet bepaalt dat de Koning, in het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, de 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.

Bij artikel 22 van het te wijzigen besluit zijn een reeks artikelen van de geneesmiddelenwet van toepassing verklaard op de medische hulpmiddelen. Het ontworpen besluit strekt evenwel niet tot wijziging van dat artikel 22. Artikel *1bis*, § 1, 2°, van de genoemde wet vormt bijgevolg geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

² De ontworpen bepaling vormt niet de omzetting van een bepaling van enige Europese richtlijn.

³ Die bepaling vormt de omzetting in het interne recht van artikel 10, lid 1, van richtlijn 93/42/EEG.

⁴ Deze ontworpen bepaling vormt evenmin de omzetting van een bepaling van enige Europese richtlijn.

4.2. Artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet bepaalt dat de Koning, voor de toepassing van de paragrafen 1 en 2 van dat artikel eveneens specifieke bepalingen kan uitvaardigen om voorwerpen, apparaten, en enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, welke hij aangeduid heeft.

In acht genomen de toepasselijkheidsverklaring van artikelen van de geneesmiddelenwet op de medische hulpmiddelen (bij het genoemde artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999), vinden de bepalingen van het ontworpen besluit rechtsgrond in een aantal (van toepassing verklaarde) bepalingen van de geneesmiddelenwet gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van die wet.

4.2.1. Wat artikel 1 van het ontwerp betreft, heeft de gemachtigde verklaard dat de rechtsgrond geboden wordt door artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet.

In artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet gaat het over de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel⁵. Een aantal leden van die bepaling is van toepassing verklaard op de medische hulpmiddelen. Voor medische hulpmiddelen wordt echter niet voorzien in een vergunning voor het in de handel brengen. Wel bepaalt artikel 10, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, zoals reeds opgemerkt, dat de fabrikant van medische hulpmiddelen en andere personen die een hulpmiddel in de handel brengen, het FAGG in kennis moeten stellen van de hulpmiddelen die in de handel gebracht worden. Mits een ruime interpretatie van artikel 6, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van die wet, kan de eerstgenoemde bepaling geacht worden rechtsgrond te bieden aan het genoemde artikel 10, § 1⁶.

⁵ Voor homeopathische geneesmiddelen en traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt in een vereenvoudigde procedure voorzien, die leidt tot een "registratie" van het betrokken geneesmiddel.

⁶ De aandacht van de stellers van het ontwerp wordt gevestigd op het feit dat de techniek van het van toepassing verklaren op medische hulpmiddelen van bepalingen die geschreven zijn in het kader van een regeling die specifiek betrekking heeft op geneesmiddelen, leidt tot onduidelijke situaties. Het is met name niet vanzelfsprekend om in bepalingen van de geneesmiddelenwet een rechtsgrond te vinden voor regelingen inzake medische hulpmiddelen. Het verdient aanbeveling om het systeem van artikel 1*bis* van de geneesmiddelenwet te vervangen door een uitgewerkte regeling die specifiek betrekking heeft op medische hulpmiddelen.

De ontworpen wijziging van artikel 10, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 kan dan worden geacht meer bepaald rechtsgrond te vinden in het derde lid van artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet⁷, naar luid waarvan de Koning de inhoud van de aanvraag van een vergunning (lees, in verband met medische hulpmiddelen: van een notificatie) bepaalt.

4.2.2. Wat artikel 2 van het ontwerp betreft, wordt de rechtsgrond geboden door artikel 12^{sexies}, vijfde lid, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1^{bis}, § 3, eerste zin, van dezelfde wet. Het genoemde artikel 12^{sexies}, vijfde lid, bepaalt dat de Koning aan onder meer de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg specifieke eisen kan stellen ten aanzien van de melding van vermoedelijk ernstige of onverwachte bijwerkingen.

4.3. Artikel 12^{ter}, vierde lid, van de geneesmiddelenwet heeft betrekking op de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen. Die bepaling vormt geen rechtsgrond voor de ontworpen bepalingen.

VORMVEREISTEN

5. Luidens artikel 1^{bis}, § 4, van de geneesmiddelenwet worden de maatregelen die de Koning treft ter uitvoering van artikel 1^{bis}, 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.

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad werd volgens de gemachtigde niet gevraagd.

De artikelen 10 en 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, die bij het ontworpen besluit worden gewijzigd, vormen op zich weliswaar de omzetting in het interne recht van bepalingen van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, maar de ontworpen wijzigingen van die artikelen 10 en 11 zijn niet het gevolg van enige wijziging van deze richtlijn of van enige andere richtlijn⁸.

In dat geval lijkt het advies van de Hoge Gezondheidsraad vereist.

⁷ Gelezen in samenhang met artikel 1^{bis}, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet.

⁸ Zie hiervóór, voetnoten 1 tot 4.

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

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. In het eerste lid van de aanhef schrappe men de verwijzing naar de artikelen 1*bis*, § 1, 2°, en 12*ter*, vierde lid, van de geneesmiddelenwet, en behoude men de verwijzing naar de artikelen 1, § 3, 6, § 1, derde lid, en 12*sexies*, vijfde lid, van die wet (zie opmerking 4 in verband met de rechtsgrond).

7. Het is niet nodig om in het tweede lid van de aanhef de wijzigende besluiten te vermelden.

Artikel 1

8. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 10, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 wordt de uitdrukking "kennisgeving of notificatie" gebruikt, in de Franse tekst enkel de term "notification". Men gebruike in de Nederlandse tekst, zoals in de Franse tekst, slechts één woord. Gelet op de terminologie die thans gebruikt wordt in het huidige artikel 10, § 1, tweede lid, van het te wijzigen besluit, schrijve men dan "notificatie".

Artikel 2

9. In de inleidende zin van artikel 2 dient enkel de laatste vervanging van het te wijzigen artikel 11, § 2, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 te worden vermeld.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	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

P. LEMMENS

CE

ROYAUME BELGIQUE

AVIS 48.885/3
DU 25 NOVEMBRE 2010

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 29 octobre 2010, 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 a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*

* *

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet soumis pour avis vise à modifier les articles 10, § 1^{er}, et 11, § 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

L'article 10, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 dispose que lorsque le fabricant de dispositifs médicaux et d'autres personnes mettent un dispositif sur le marché, ils sont tenus d'en informer l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après: AFMPS). Cette notification doit comporter une description de ces dispositifs⁹. Le projet a pour objet de préciser que chaque dispositif doit faire l'objet d'une notification distincte. Selon le délégué, c'est déjà le cas dans la pratique, mais il a été jugé utile d'écarter toute ambiguïté éventuelle¹⁰.

⁹ Cette disposition transpose en droit interne l'article 14, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

¹⁰ La disposition en projet ne transpose pas une disposition d'une quelconque directive européenne.

L'article 11, § 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 impose aux professionnels de la santé d'informer immédiatement l'AFMPS de certains incidents relatifs aux dispositifs ¹¹. Le projet a pour objet de préciser que l'obligation vaut pour tous les professionnels de la santé visés dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ¹².

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Le préambule indique que le fondement juridique de l'arrêté en projet se trouve aux articles 1^{er}*bis*, §§ 1^{er}, 2°, et 3, 6, § 1^{er}, alinéa 3, 12^{ter}, alinéa 4, et 12^{sexies}, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après: la loi médicaments).

4.1. L'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, 2°, de la loi médicaments dispose que 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.

L'article 22 de l'arrêté à modifier rend applicable aux dispositifs médicaux une série d'articles de la loi médicaments. L'arrêté en projet n'a cependant pas pour objet de modifier cet article 22. Il s'ensuit que l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, 2°, de la loi précitée ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet.

4.2. L'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de la loi médicaments dispose que pour l'application des paragraphes 1^{er} et 2 de cet article, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés.

Les articles de la loi médicaments ayant été rendus applicables aux dispositifs médicaux (en vertu de l'article 22 précité de l'arrêté royal du 18 mars 1999), les dispositions de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans certaines dispositions (qui ont été déclarées applicables) de la loi médicaments, lues en combinaison avec l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de cette loi.

¹¹ Cette disposition transpose en droit interne l'article 10, paragraphe 1^{er}, de la directive 93/42/CEE.

¹² Cette disposition en projet ne transpose pas non plus une disposition d'une quelconque directive européenne.

4.2.1. Le délégué a déclaré que l'article 6, § 1^{er}, de la loi médicaments procure le fondement juridique à l'article 1^{er} du projet.

L'article 6, § 1^{er}, de la loi médicaments a trait à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ¹³. Certains alinéas de cette disposition ont été rendus applicables aux dispositifs médicaux. Ces derniers ne sont cependant pas soumis à une autorisation de mise sur le marché. L'article 10, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 dispose toutefois, comme il a déjà été observé, que lorsque le fabricant de dispositifs médicaux et d'autres personnes mettent un dispositif sur le marché, ils sont tenus d'en informer l'AFMPS. Une interprétation large de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi médicaments, lu en combinaison avec l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de cette loi, permet de considérer que la première disposition citée procure un fondement juridique à l'article 10, § 1^{er}, précité ¹⁴.

On peut alors estimer que la modification en projet de l'article 10, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 trouve notamment un fondement juridique à l'alinéa 3 de l'article 6, § 1^{er}, de la loi médicaments ¹⁵, qui habilite le Roi à fixer le contenu de la demande d'une autorisation (en ce qui concerne des dispositifs médicaux, lire: d'une notification).

4.2.2. L'article 12*sexies*, alinéa 5, de la loi médicaments, lu en combinaison avec l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de la même loi, procure le fondement juridique à l'article 2 du projet. Cet article 12*sexies*, alinéa 5, dispose que le Roi peut notamment imposer des exigences spécifiques aux professionnels des soins de santé en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés.

4.3. L'article 12*ter*, alinéa 4, de la loi médicaments concerne l'autorisation pour la distribution en gros de médicaments. Cette disposition ne procure pas de fondement juridique aux dispositions en projet.

¹³ Pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain, il est prévu une procédure d'autorisation simplifiée qui conduit à un "enregistrement" du médicament concerné.

¹⁴ L'attention des auteurs du projet est attirée sur le fait que la technique consistant à rendre applicable à des dispositifs médicaux des dispositions qui ont été rédigées dans le cadre d'une réglementation qui concerne spécifiquement des médicaments, conduit à des situations ambiguës. Il n'est notamment pas évident de trouver dans des dispositions de la loi médicaments un fondement juridique pour des règles en matière de dispositifs médicaux. Il est recommandé de remplacer le système de l'article 1^{er}*bis* de la loi médicaments par l'élaboration d'une réglementation spécifiquement consacrée aux dispositifs médicaux.

¹⁵ Lu en combinaison avec l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de la loi médicaments.

FORMALITÉS

5. L'article 1^{er}*bis*, § 4, de la loi médicaments énonce que les dispositions qu'il appartient au Roi de prendre en exécution de l'article 1^{er}*bis* sont arrêtées après avis motivé du Conseil supérieur d'hygiène publique (lire: 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.

Selon le délégué, l'avis du Conseil supérieur de la Santé n'a pas été demandé.

Il est vrai que les articles 10 et 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, que l'arrêté en projet modifie, transposent en droit interne les dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, mais les modifications en projet de ces articles 10 et 11 ne sont pas la conséquence d'une quelconque modification de cette directive ou d'une quelconque autre directive¹⁶.

Dans ces circonstances, l'avis du Conseil supérieur de la Santé semble requis.

Si le projet devait être modifié à la suite de cet avis, les modifications devraient être soumises pour avis au Conseil d'État, section de législation.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Dans le premier alinéa du préambule, on supprimera la référence aux articles 1^{er}*bis*, § 1^{er}, 2°, et 12^{ter}, alinéa 4, de la loi médicaments, et on conservera la référence aux articles 1^{er}, § 3, 6, § 1^{er}, alinéa 3, et 12^{sexies}, alinéa 5, de cette loi (voir l'observation 4 relative au fondement juridique).

7. Il est inutile de mentionner les arrêtés modificatifs dans le deuxième alinéa du préambule.

¹⁶ Voir ci-dessus, notes 1 à 4.

Article 1^{er}

8. Le texte français de l'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 utilise le terme unique de "notification", tandis que le texte néerlandais utilise l'expression "kennisgeving of notificatie". Comme le texte français, le texte néerlandais devrait utiliser un seul mot. Pour se conformer à la terminologie actuellement utilisée dans l'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté à modifier, on écrira dès lors "notificatie".

Article 2

9. Dans la phrase liminaire de l'article 2, seul le dernier remplacement de l'article 11, § 2, à modifier de l'arrêté royal du 18 mars 1999 doit être mentionné.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	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. P. LEMMENS.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS