



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 52.095/3
van 2 oktober 2012

avis 52.095/3
du 2 octobre 2012

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
14 november 2001 betreffende
de medische hulpmiddelen
voor in-vitro diagnostiek'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
14 novembre 2001 relatif aux
dispositifs médicaux de
diagnostic in vitro'

Op 26 september 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 2 oktober 2012. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Bruno SEUTIN en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 2 oktober 2012.

*

Le 26 septembre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 2 octobre 2012. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Bruno SEUTIN et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 2 octobre 2012.

*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“Het verzoek om spoedbehandeling wordt gemotiveerd door een ingebrekestelling vanwege de Europese Commissie wegens niet-nakoming van de verplichting tot omzetting van richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek. De Europese Commissie dient ten laatste op 18 september 2012 te zijn ingelicht over de in dit kader genomen maatregelen.”

Deze motivering kan strikt beschouwd enkel de spoedbehandeling verantwoorden wat betreft artikel 2 van het ontwerp, aangezien enkel die bepaling strekt tot de omzetting van richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 ‘tot wijziging van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek’. Aangezien met artikel 1 van het ontwerp wordt beoogd een deel van de noodzakelijke rechtsgrond voor het ontworpen artikel 2 tot stand te brengen, kan evenwel worden aangenomen dat de aangevoerde spoedeisendheid ook voor dat artikel 1 in aanmerking genomen kan worden.

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het ontwerp strekt er enerzijds toe in het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’ een artikel in te voegen dat een aantal artikelen van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet), van toepassing verklaart op de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek (artikel 1).¹

Anderzijds wordt lijst A van bijlage II bij het koninklijk besluit van 14 november 2001 aangevuld met een lid luidende “Tests voor bloedonderzoek, diagnose en confirmatie van de variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (vCJD)”. In de bedoelde lijst worden de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek opgesomd waarvoor de fabrikant, om de CE-markering te

¹ Met deze maatregel wordt ingegaan op een opmerking die de Raad van State heeft geformuleerd in advies 51.010/3 van 20 maart 2012 over een ontwerp van koninklijk besluit dat overeenstemt met artikel 2 van het ontwerp dat thans om advies is voorgelegd. Die opmerking hield in dat dat ontwerp geen doorgang kon vinden tenzij alsnog een aantal in aanmerking komende van de geneesmiddelenwet van toepassing worden verklaard op de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

mogen aanbrengen, naar keuze het volledige kwaliteitsborgingssysteem of de productiekwaliteitsborging moet volgen (artikel 2).

Het te nemen besluit treedt in werking op de dag van bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 3).

4.1. Artikel 1 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 1bis, § 1, 3°, van de geneesmiddelenwet. Luidens deze bepaling kan 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 de geneesmiddelenwet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op voorwerpen, apparaten, enkelvoudige substanties of samengestelde substanties die bestemd zijn om gegevens vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier.

4.2. Voor artikel 2, § 2, van het ontworpen besluit wordt de rechtsgrond verschaft door artikel 1bis, § 3, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 6, § 1, derde en vierde lid, van dezelfde wet.

Bij de eerstgenoemde bepaling wordt de Koning gemachtigd om voor de toepassing van artikel 1bis, §§ 1 en 2, van de geneesmiddelenwet specifieke bepalingen uit te vaardigen om door hem aangeduide voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, alsook om een systeem van toezicht en controle in te stellen, gebaseerd op de tussenkomst van instanties erkend door de minister bevoegd voor volksgezondheid en die aangemeld worden bij de Europese Commissie.

Artikel 6, § 1, derde en vierde lid, van de geneesmiddelenwet bevatten verscheidene machtigingen aan de Koning om de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen te regelen. Die bepalingen worden overeenkomstig artikel 1 van het ontwerp van toepassing verklaard op de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, waaronder de in artikel 2, § 2, van het ontwerp bedoelde tests.

VORMVEREISTEN

5. Uit artikel 19/1, § 1, van de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’ vloeit voort dat in beginsel elk voorontwerp van wet, elk ontwerp van koninklijk besluit en elk voorstel van beslissing dat ter goedkeuring aan de Ministerraad moet worden voorgelegd, aanleiding moet geven tot een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren.

Dergelijk onderzoek heeft met betrekking tot het voorliggende ontwerp blijkbaar nog niet plaatsgevonden en zal bijgevolg nog moeten worden verricht. Indien uit dit voorafgaand onderzoek bovendien zou blijken dat een effectbeoordeling in de zin van artikel 19/2 van dezelfde wet noodzakelijk is, en als gevolg van die effectbeoordeling wijzigingen zouden worden

aangebracht in de tekst van het ontwerp, zoals die thans om advies aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, is voorgelegd, zullen deze wijzigingen eveneens om advies aan de Raad van State moeten worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

6. Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan en moet die motivering overgenomen worden in de aanhef van de verordening.

In principe dient de motivering in de aanhef van het ontwerp dus identiek te zijn aan de motivering in de adviesaanvraag. Te dezen is de motivering in de adviesaanvraag en in de aanhef inhoudelijk wel gelijklopend, maar in het eerste geval wordt ook nog gewag gemaakt van de datum van 18 september 2012, terwijl dit element niet voorkomt in de motivering in de aanhef. Het verdient aanbeveling om de motivering in de aanhef volledig af te stemmen op de motivering in de adviesaanvraag.

DISPOSITIEF

Artikel 1

7. Binnen de beperkte tijd die hem is toegemeten voor het onderzoek van de onderhavige adviesaanvraag en gelet op de hoge algemene zaaklast heeft de Raad van State niet kunnen nagaan of bij het ontworpen artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 alle bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing worden verklaard die nodig zijn om een voldoende (mede-)rechtsgrond te bieden voor het koninklijk besluit van 14 november 2001.²

De gemachtigde verklaarde dienaangaande wel dat, mede gelet op de wijzigingen die in de geneesmiddelenwet zijn aangebracht bij de wet van 3 augustus 2012 ‘tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’, artikel 6, § 1*bis*, negende en zevende lid, moeten worden weggelaten uit de opsomming in het ontworpen artikel 2/1. Tevens moeten aan die opsomming de artikelen 6, § 1*quinqüies*, zevende lid, en 11 worden toegevoegd en dient de verwijzing naar artikel 12*sexies*, eerste, vijfde, zesde en zevende lid, te worden vervangen door een verwijzing naar artikel 12*sexies*, § 1, eerste, tweede, vijfde en zesde lid, en § 2, eerste, tweede, vijfde, zevende, achtste, negende en tiende lid.

*

² Zie daarover advies 31.324/1/V van 19 juli 2001 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 14 november 2001, opmerking 2, alsook het voormelde advies 51.010/3 van 20 maart 2012, opmerking 3.

1. Selon l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Het verzoek om spoedbehandeling wordt gemotiveerd door een ingebrekestelling vanwege de Europese Commissie wegens niet-nakoming van de verplichting tot omzetting van richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek. De Europese Commissie dient ten laatste op 18 september 2012 te zijn ingelicht over de in dit kader genomen maatregelen ».

Prise à la lettre, cette motivation ne permet de justifier l'urgence que pour l'article 2 du projet, cette disposition étant la seule dont l'objet est de transposer la directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 'modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'. Dès lors que l'article 1^{er} du projet vise à procurer une partie du fondement juridique requis à l'article 2 en projet, il peut toutefois être admis que l'urgence invoquée peut également s'appliquer à cet article 1^{er}.

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter 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

3. D'une part, le projet vise à insérer dans l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro' un article rendant applicable aux dispositifs de diagnostic in vitro un certain nombre d'articles de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) (article 1^{er})¹.

D'autre part, la liste A de l'annexe II de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 est complétée par un alinéa rédigé comme suit : « Tests sanguins de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) ». Cette liste énumère les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro pour lesquels, aux fins de l'apposition du marquage CE, le fabricant doit suivre, au choix, le système complet d'assurance de la qualité ou l'assurance de la qualité de la production (article 2).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* (article 3).

¹ Cette mesure répond à une observation formulée par le Conseil d'État dans l'avis 51.010/3 du 20 mars 2012 sur un projet d'arrêté royal qui correspond à l'article 2 du projet actuellement soumis pour avis. Il résultait de cette observation que ce projet ne pouvait pas être adopté à moins qu'un certain nombre de dispositions concernées de la loi sur les médicaments soient encore rendues applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro.

4.1. L'article 1^{er} de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique à l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, 3^o, de la loi sur les médicaments. Cette disposition autorise le Roi, 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, à rendre applicable tout ou partie des dispositions de la loi sur les médicaments aux objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal.

4.2. L'article 2, § 2, de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique à l'article 1^{er}*bis*, § 3, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 6, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, de la même loi.

La première disposition citée habilite le Roi, pour l'application de l'article 1^{er}*bis*, §§ 1^{er} et 2, de la loi sur les médicaments, à arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés et à instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne.

L'article 6, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, de la loi sur les médicaments accorde diverses habilitations au Roi en vue de régler l'autorisation de mise sur le marché de médicaments. L'article 1^{er} du projet rend ces dispositions applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in-vitro*, parmi lesquels les tests visés à l'article 2, § 2, du projet.

FORMALITÉS

5. Il découle de l'article 19/1, § 1^{er}, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' que les avant-projets de loi, les projets d'arrêté royal et les propositions de décisions devant être soumises à l'approbation du Conseil des ministres, doivent en principe faire l'objet d'un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable.

Cet examen n'a apparemment pas encore été accompli en ce qui concerne le projet soumis pour avis et devra dès lors encore être réalisé. Si cet examen préalable révèle en outre qu'une évaluation d'incidence au sens de l'article 19/2 de cette même loi est nécessaire et si, consécutivement à cette évaluation d'incidence, des modifications sont apportées au texte du projet, tel qu'il est à présent soumis au Conseil d'État, section de législation, pour avis, il y aura lieu de soumettre également ces modifications à l'avis du Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

PRÉAMBULE

6. Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent et cette motivation doit être reproduite dans le préambule de l'acte réglementaire.

Il s'ensuit que la motivation dans le préambule du projet doit en principe être identique à celle dans la demande d'avis. En l'espèce, si sur le fond la motivation dans la demande d'avis et dans le préambule sont effectivement analogues, dans le premier cas, il est toutefois encore fait état de la date du 18 septembre 2012, alors que cet élément est absent de la motivation dans le préambule. Il est recommandé d'assurer une correspondance parfaite entre la motivation dans le préambule et celle dans la demande d'avis.

DISPOSITIEF

Article 1^{er}

7. Eu égard au délai limité qui lui est imparti pour examiner la présente demande d'avis et à l'importance de la charge de travail générale, le Conseil d'État n'a pas été en mesure de vérifier si l'article 2/1, en projet, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 rend applicable toutes les dispositions de la loi sur les médicaments qui sont nécessaires pour notamment procurer un fondement juridique suffisant à l'arrêté royal du 14 novembre 2001².

À ce sujet, le délégué a cependant déclaré qu'eu égard notamment aux modifications apportées dans la loi sur les médicaments par la loi du 3 août 2012 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', l'article 6, § 1^{er}*bis*, alinéas 7 et 9, doit être omis de l'énumération de l'article 2/1, en projet. En outre, il y a lieu de compléter cette énumération par les articles 6, § 1^{er}*quinquies*, alinéa 7, et 11 et de remplacer la référence à l'article 12*sexies*, alinéas 1^{er}, 5, 6 et 7, par une référence à l'article 12*sexies*, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 5 et 6, et § 2, alinéas 1^{er}, 2, 5, 7, 8, 9 et 10.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jan SMETS

² Voir à ce sujet l'avis 31.324/1/V du 19 juillet 2001 sur un projet devenu l'arrêté royal du 14 novembre 2001, observation 2, ainsi que l'avis 51.010/3 du 20 mars 2012, précité, observation 3.