



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 53.036/1
van 8 april 2013

avis 53.036/1
du 8 avril 2013

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
14 november [2001]
betreffende 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 15 maart 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie en Consumenten en de Minister van Volksgezondheid, verzocht binnen een termijn van dertig dagen, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november [2001] betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 2 april 2013. De kamer was samengesteld uit Bruno SEUTIN, staatsraad, voorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, en Marleen VERSCHRAEGHEN, toegevoegd 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 8 april 2013.

*

Le 15 mars 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Économie et des Consommateurs et la Ministre de la Santé publique, à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, 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 première chambre le 2 avril 2013. La chambre était composée de Bruno SEUTIN, conseiller d'État, président, Wilfried VAN VAERENBERGH et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, et Marleen VERSCHRAEGHEN, greffier assumé.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 avril 2013.

*

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.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Thans worden in het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’ als ministers aangeduid die bevoegd zijn om bepaalde taken uit te voeren die in dat besluit worden geregeld, de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken, de minister bevoegd voor Economische Zaken, de minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Volksgezondheid.¹ De bevoegde diensten die betrokken zijn bij de uitvoering van het voormelde besluit en bij het toezicht op de naleving ervan zijn de afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, de besturen Energie, Kwaliteit, Veiligheid en de Economische Inspectie van de Federale Overheidsdienst Economie, alsook het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.² Elke minister en elke dienst is bevoegd voor bepaalde soorten medische hulpmiddelen overeenkomstig de verdeling van de controlebevoegdheden in bijlage XI bij het voormelde besluit.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt enerzijds toe de minister bevoegd voor Economische Zaken niet langer als bevoegde minister aan te duiden, zodat zijn bevoegdheden toekomen aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Anderzijds worden de bevoegdheden van de betrokken besturen van de Federale Overheidsdienst Economie overgeheveld naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG).

Het te nemen besluit treedt in werking op 1 juli 2013.

3.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet), gelezen in samenhang met de bepalingen van de geneesmiddelenwet die overeenkomstig artikel 1bis, §§ 1 of 2, van dezelfde wet van toepassing zijn verklaard op voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties die erin worden vernoemd of die door de Koning worden aangeduid, althans in zoverre die van toepassing verklaarde wetsbepalingen rechtsgrond vormen voor de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 november 2001 waarbij bevoegdheden aan de bevoegde ministers en de bevoegde diensten worden toegekend.

Binnen de beperkte tijd die hem is toegemeten heeft de Raad van State niet kunnen nagaan welke van de aldus bij artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 van

¹ Zie artikel 1, § 2, 18°, van het koninklijk besluit van 14 november 2001, gelezen in samenhang met de verscheidene bepalingen in het besluit waarin beslissingsbevoegdheden aan de betrokken ministers worden opgedragen.

² Zie artikel 1, § 2, 19°, van het koninklijk besluit van 14 november 2001, gelezen in samenhang met de verscheidene bepalingen in het besluit waarin toezichtbevoegdheden aan de betrokken diensten worden opgedragen.

toepassing verklaarde bepalingen van de geneesmiddelenwet effectief rechtsgrond bieden voor het ontworpen besluit, gelezen in samenhang met het voornoemde artikel 1bis, § 3, eerste zin. De gemachtigde verwees ter zake naar de artikelen 6, § 1, derde en vierde lid, § 1quinquies, eerste, zesde en zevende lid, 7, § 1, 8, eerste, derde en vierde lid, 8bis, eerste, derde en vierde lid, 11, eerste lid, 12bis, § 1, twaalfde lid, 12sexies, § 1, vijfde en zesde lid, en 12septies van de geneesmiddelenwet.

3.2. In zoverre bij het ontworpen besluit het FAGG bevoegd wordt gemaakt voor de uitoefening van het toezicht als bedoeld in artikel 14 van de geneesmiddelenwet ten aanzien van de medische hulpmiddelen die tot nog toe onder de bevoegdheid van de Federale Overheidsdienst Economie vielen, kan rechtsgrond worden gevonden in artikel 14, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet,³ gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, eerste en derde lid,⁴ van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' en met artikel 108 van de Grondwet (algemene uitvoeringsbevoegdheid).

Een beroep op artikel 108 van de Grondwet is nodig omdat de Koning bij artikel 14, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet enkel gemachtigd wordt om personeelsleden van het FAGG aan te wijzen die belast zijn met het toezicht op de toepassing van de geneesmiddelenwet en haar uitvoeringsbesluiten, terwijl bij het ontworpen besluit het FAGG als geheel wordt aangewezen als bevoegde dienst. Bovendien is een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid nodig om taken te kunnen opleggen aan het FAGG⁵, aangezien de wet van 20 juli 2006 geen bepaling bevat die de Koning uitdrukkelijk machtigt om de opdrachten van het FAGG nader te regelen.

3.3. In zoverre bij het ontworpen besluit bevoegdheden worden ontnomen aan de Federale Overheidsdienst Economie, moet rechtsgrond worden gezocht in de bepalingen op grond waarvan deze bevoegdheden kunnen worden verleend. Deze rechtsgrond wordt geboden door artikel 14, § 1, derde lid van de geneesmiddelenwet⁶ en door de artikelen 4, § 1, eerste lid, 19, § 1, en 19bis, van de wet van 9 februari 1994 'betreffende de veiligheid van producten en diensten'. Bij de eerstgenoemde wetsbepaling wordt de Koning gemachtigd om personeelsleden van andere federale overheidsdiensten (dan het FAGG) aan te wijzen voor het toezicht op de voorwerpen, apparaten en substanties bedoeld in artikel 1bis van de geneesmiddelenwet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Op grond van de laatstgenoemde

³ Deze wetsbepaling werd weliswaar bij artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 van toepassing verklaard voor de medische hulpmiddelen bedoeld in dit besluit, maar anders dan het geval is voor de sub 3.1 vermelde wetsbepalingen, vormt zij een autonome rechtsgrond, los van artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, aangezien zij betrekking heeft op de naleving van de geneesmiddelenwet en haar uitvoeringsbesluiten en het koninklijk besluit van 14 november 2001 een uitvoeringsbesluit is van de geneesmiddelenwet.

⁴ Volgens de gemachtigde worden meer specifiek bedoeld artikel 4, § 1, derde lid, 1°, a, b, c en d, 3°, a, d en e, 4°, a, b, d, f, g, h, i en j, en 5°, a, b en c. Of deze onderdelen effectief in aanmerking komen, kon de Raad van State binnen de hem toegemeten tijd niet nagaan.

⁵ Het FAGG beschikt overeenkomstig artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 over rechtspersoonlijkheid.

⁶ Ook deze wetsbepaling vormt een autonome rechtsgrond, los van artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, aangezien erin rechtstreeks wordt verwezen naar de voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis van de geneesmiddelenwet.

wetsbepalingen kan de Koning, ter uitvoering van de maatregelen bedoeld in artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 9 februari 1994 ambtenaren aanstellen die toezicht houden op de uitvoering van de bepalingen van de wet en van haar uitvoeringsbesluiten, en kan Hij tevens de toewijzing van de bevoegdheden en opdrachten betreffende het toezicht en de controle bepalen.

VORMVEREISTEN

4. Zoals is uiteengezet *sub* 3.3, vindt het om advies voorgelegde ontwerpbesluit ten dele rechtsgrond in artikel 14, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet. Overeenkomstig die bepaling moet het ontworpen koninklijk besluit worden vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Dit overleg blijkt nog niet te hebben plaatsgevonden.

Aangezien de voormelde wetsbepaling slechts partieel rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit, moet weliswaar niet worden besloten tot de onontvankelijkheid van de adviesaanvraag, maar desalniettemin zal het overleg in de Ministerraad alsnog plaats moeten vinden.

5. Artikel 1*bis*, § 4, van de geneesmiddelenwet schrijft voor maatregelen ter uitvoering van artikel 1*bis* het advies van de Hoge Gezondheidsraad voor, behalve indien het maatregelen betreft die nodig zijn voor de uitvoering van verdragen of krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten. De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende:

“Het advies van de Hoge Gezondheidsraad werd niet gevraagd. De overgehevelde bevoegdheden komen evenwel overeen met de uitvoering van de richtlijn 98/79/EG van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (...).”

Het koninklijk besluit van 14 november 2001 is de omzetting in intern recht van richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’. De aanwijzing in de omzettingstekst van bevoegde ministers en bevoegde diensten is een interne maatregel, waarvan evenwel kan worden aangenomen dat ze nodig is voor een adequate en werkzame omzetting van de voormelde richtlijn, zodat het advies van de Hoge Gezondheidsraad niet vereist is voor een dergelijke maatregel. Het advies is echter wel vereist voor bepalingen die verder reiken dan de loutere omzetting van de voormelde richtlijn en die deze omzetting verder aanvullen. Het staat aan de steller van het ontwerp om na te gaan of er bij de bepalingen van het voormelde koninklijk besluit waarbij bevoegdheden of taken worden toegekend aan de betrokken minister of aan de betrokken diensten, bepalingen zijn die verder reiken dan de loutere omzetting van de voormelde richtlijn. Indien dit het geval is, moet alsnog het advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewonnen over de ontworpen wijzigingen van deze bepalingen.

6. Het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten wordt voorgeschreven bij artikel 4, § 1, tweede lid, van de wet van 9 februari 1994, specifiek voor de ontwerpbesluiten ter uitvoering van artikel 4, § 1, eerste lid. Zoals is uiteengezet *sub* 3.3, vindt het om advies voorgelegde ontwerpbesluit ten dele rechtsgrond in de artikelen 19, § 1, en 19*bis* van de wet van 9 februari 1994, in zoverre het koninklijk besluit van 14 november 2001 een uitvoering vormt van artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 9 februari 1994.

Aangezien de in het ontwerp besloten onttrekking van taken aan de minister bevoegd voor Economische Zaken en aan de betrokken besturen van de Federale Overheidsdienst Economie betrekking heeft op maatregelen die mede ter uitvoering van de laatstgenoemde wetsbepaling zijn vastgesteld, is het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten in beginsel vereist. Overeenkomstig artikel 4, § 4, van de wet van 9 februari 1994 is dit advies weliswaar niet vereist voor ontwerpbesluiten “die de omzetting of het gevolg zijn van maatregelen die zijn genomen op Europees vlak”. Om dezelfde redenen als uiteengezet *sub* 5 (wat betreft het advies van de Hoge Gezondheidsraad) staat het aan de steller van het ontwerp om na te gaan of deze uitzondering op de adviesverplichting wel degelijk geldt voor alle bepalingen van het voormelde koninklijk besluit waarbij bevoegdheden of taken worden toegekend aan de betrokken minister of aan de betrokken diensten. Indien dit niet het geval is, moet alsnog het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten worden ingewonnen over de ontworpen wijzigingen van deze bepalingen.

7. Indien het ontwerp als gevolg van het vervullen van de drie voormelde vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan, moet het opnieuw om advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

OPSCHRIFT

8. In het opschrift moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 14 november 2001 (en niet: 2011).

Deze opmerking geldt ook voor de Franse tekst van de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp.

AANHEF

9. In het begin van de aanhef moet een lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, gelet op hetgeen *sub* 3.2 is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

10. In het huidige eerste lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt) moet de verwijzing naar artikel *1bis*, § 1, 3° (in de Nederlandse tekst) en naar artikel *1bis*, § 1 (in de Franse tekst) van de geneesmiddelenwet worden weggelaten. Voorts moet de vermelding van de van toepassing verklaarde artikelen van de geneesmiddelenwet worden aangepast, rekening houdende met hetgeen *sub* 3.1 is opgemerkt.

11. Na het huidige eerste lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt), moet een nieuw derde lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar de artikelen 4, § 1, eerste lid, 19, § 1, en *19bis* van de wet van 9 februari 1994.

12. In het huidige tweede lid van de aanhef (dat het vierde lid wordt), moet tevens worden verwezen naar het derde lid van artikel 4, § 1, van de wet van 20 juli 2006, gelet op hetgeen *sub* 3.2 is opgemerkt.

*

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.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Actuellement, l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro' dispose que les ministres compétents pour exécuter certaines missions qu'il règle sont les ministres qui ont respectivement l'Intérieur, les Affaires économiques, les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions ¹. Les services compétents concernés par l'exécution de l'arrêté précité et par le contrôle du respect de celui-ci sont la section Biologie clinique de l'Institut scientifique de santé publique, les administrations de l'Énergie, de la Qualité et de la Sécurité et l'Inspection économique du Service Public fédéral Économie ainsi que l'Agence fédérale de contrôle nucléaire ². Chaque ministre et chaque service est compétent pour certains types de dispositifs médicaux conformément à la répartition des compétences de contrôle prévue à l'annexe XI de l'arrêté précité.

D'une part, le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de ne plus désigner le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions comme ministre compétent, ses compétences revenant au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. D'autre part, les compétences des administrations concernées du Service Public fédéral Économie sont transférées à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 1^{er} juillet 2013.

3.1. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments), lu en combinaison avec les dispositions de la même loi rendues applicables, conformément à l'article 1^{er}*bis*, §§ 1^{er} ou 2, de cette même loi, aux objets, appareils, substances et compositions qui y sont mentionnés ou qui sont désignés par le Roi, du moins dans la mesure où

¹ Voir l'article 1^{er}, § 2, 18°, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, lu en combinaison avec les différentes dispositions de l'arrêté qui confèrent des pouvoirs de décision aux ministres concernés.

² Voir l'article 1^{er}, § 2, 19°, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, lu en combinaison avec les différentes dispositions de l'arrêté qui confèrent des compétences de contrôle aux services concernés.

ces dispositions légales rendues applicables procurent un fondement juridique aux dispositions de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 conférant des pouvoirs aux ministres et services compétents.

Eu égard au délai limité qui lui est imparti, le Conseil d'État n'a pas pu vérifier quelles dispositions de la loi sur les médicaments rendues applicables par l'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 fournissaient effectivement un fondement juridique à l'arrêté en projet, en combinaison avec l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, précité. Le délégué a renvoyé en l'espèce aux articles 6, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, § 1^{er}*quinquies*, alinéas 1^{er}, 6 et 7, 7, § 1^{er}, 8, alinéas 1^{er}, 3 et 4, 8*bis*, alinéas 1^{er}, 3 et 4, 11, alinéa 1^{er}, 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 12, 12*sexies*, § 1^{er}, alinéas 5 et 6, et 12*septies* de la loi sur les médicaments.

3.2. Dans la mesure où l'arrêté en projet confère à l'AFMPS le pouvoir d'exercer le contrôle visé à l'article 14 de la loi sur les médicaments à l'égard des dispositifs médicaux qui relevaient jusqu'à présent de la compétence du Service Public fédéral Économie, il peut trouver un fondement juridique dans l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments³, lu en combinaison avec l'article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3⁴, 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' et avec l'article 108 de la Constitution (pouvoir général d'exécution).

Un recours à l'article 108 de la Constitution est nécessaire parce que l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments n'habilite le Roi qu'à désigner les membres du personnel de l'AFMPS chargés de la surveillance de l'application de la loi sur les médicaments et de ses arrêtés d'exécution, tandis que l'arrêté en projet désigne l'AFMPS dans son ensemble comme service compétent. En outre, il est nécessaire de recourir au pouvoir général d'exécution afin de pouvoir imposer des missions à l'AFMPS⁵, étant donné que la loi du 20 juillet 2006 ne contient aucune disposition habilitant expressément le Roi à régler les modalités relatives aux missions de cette agence.

3.3. Dans la mesure où l'arrêté en projet retire certaines compétences au Service Public fédéral Économie, il faut chercher son fondement juridique dans les dispositions sur la base desquelles ces compétences peuvent être attribuées. Ce fondement juridique est fourni par l'article 14, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments⁶ et par les articles 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 19, § 1^{er}, et 19*bis*, de la loi du 9 février 1994 'relative à la sécurité des produits et des services'. La première disposition citée habilite le Roi à désigner, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les membres du personnel d'autres services publics fédéraux (que l'AFMPS) pour la

³ L'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 a certes rendu cette disposition légale applicable pour les dispositifs médicaux visés dans cet arrêté, mais contrairement aux dispositions légales mentionnées au point 3.1, elle constitue un fondement juridique autonome, indépendamment de l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, étant donné qu'elle concerne le respect de la loi sur les médicaments et de ses arrêtés d'exécution et que l'arrêté royal du 14 novembre 2001 est un arrêté d'exécution de la loi sur les médicaments.

⁴ Selon le délégué, sont plus spécifiquement visés l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 1^o, a, b, c et d, 3^o, a, d et e, 4^o, a, b, d, f, g, h, i et j, et 5^o, a, b et c. Dans le délai qui lui était imparti, le Conseil d'État n'a pas été en mesure de vérifier si ces éléments entraient effectivement en ligne de compte.

⁵ L'AFMPS dispose d'une personnalité juridique conformément à l'article 3 de la loi du 20 juillet 2006.

⁶ Cette disposition légale constitue également un fondement juridique autonome, indépendamment de l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, étant donné qu'il y est fait directement référence aux objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1^{er}*bis* de la loi sur les médicaments.

surveillance des objets, appareils et substances visés à l'article 1^{er}bis de la loi sur les médicaments. Sur la base des dispositions citées en second lieu, le Roi peut, en exécution des mesures visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 9 février 1994, désigner des fonctionnaires qui surveillent l'exécution des dispositions de la loi et de ses arrêtés d'exécution, et Il peut aussi déterminer l'attribution des compétences et des missions relatives à la surveillance et au contrôle.

FORMALITÉS

4. Ainsi qu'il a été exposé au point 3.3, le projet d'arrêté soumis pour avis trouve partiellement son fondement juridique dans l'article 14, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments. Conformément à cette disposition, l'arrêté royal en projet doit être adopté après délibération en Conseil des ministres. Il s'avère que cette délibération n'a pas encore eu lieu.

Étant donné que la disposition légale précitée ne procure qu'un fondement juridique partiel à l'arrêté en projet, il n'y a certes pas lieu de conclure à l'irrecevabilité de la demande d'avis, mais il faudra néanmoins que la délibération en Conseil des ministres ait lieu.

5. Selon l'article 1^{er}bis, § 4, de la loi sur les médicaments, les dispositions prises en exécution de l'article 1^{er}bis sont arrêtées après avis du Conseil supérieur de la santé, excepté s'il s'agit de dispositions nécessaires pour l'exécution de traités ou d'actes internationaux pris en vertu de ceux-ci. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het advies van de Hoge Gezondheidsraad werd niet gevraagd. De overgehevelde bevoegdheden komen evenwel overeen met de uitvoering van de richtlijn 98/79/EG van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (...). »

L'arrêté royal du 14 novembre 2001 est la transposition en droit interne de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'. La désignation, dans le texte de transposition, de ministres et de services compétents est une mesure interne, dont on peut toutefois supposer qu'elle est nécessaire pour une transposition adéquate et efficace de la directive précitée, de sorte que l'avis du Conseil supérieur de la santé n'est pas requis pour une telle mesure. Cet avis est cependant indispensable pour des dispositions qui vont au-delà de la simple transposition de la directive précitée et qui complètent cette transposition. Il incombe à l'auteur du projet de vérifier s'il y a parmi les dispositions de l'arrêté royal précité qui attribuent des compétences ou des missions au ministre ou aux services concernés, des dispositions dont la portée dépasse la simple transposition de la directive précitée. Si tel est le cas, il convient de recueillir l'avis du Conseil supérieur de la santé sur les modifications en projet de ces dispositions.

6. L'avis de la Commission de la sécurité des consommateurs est prescrit par l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 9 février 1994, notamment pour les projets d'arrêté pris en exécution de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}. Ainsi qu'il a été exposé au point 3.3, le projet d'arrêté soumis pour avis trouve partiellement son fondement juridique dans les articles 19, § 1^{er}, et 19bis de la loi du 9 février 1994, dans la mesure où l'arrêté royal du 14 novembre 2001 pourvoit à l'exécution de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de cette même loi.

Étant donné que le projet soustrait certaines missions à la compétence du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des services concernés du Service Public fédéral Économie et qu'il s'agit de mesures prises notamment en exécution de la disposition légale citée en dernier, l'avis de la Commission de la sécurité des consommateurs est en principe requis. Conformément à l'article 4, § 4, de la loi du 9 février 1994, il n'en demeure pas moins que cet avis n'est pas requis pour les projets d'arrêté « qui transposent des mesures prises au niveau européen, ou qui en découlent ». Pour les mêmes motifs que ceux développés au point 5 (en ce qui concerne l'avis du Conseil supérieur de la santé), il revient à l'auteur du projet de vérifier si cette exception à l'obligation de consultation vaut effectivement pour toutes les dispositions de l'arrêté royal précité attribuant des compétences ou des missions au ministre ou aux services concernés. Si tel n'est pas le cas, il convient de recueillir l'avis de la Commission de la sécurité des consommateurs sur les modifications envisagées de ces dispositions.

7. Si le projet devait encore subir des modifications à la suite de l'accomplissement des trois formalités précitées, il conviendrait de le soumettre une nouvelle fois pour avis au Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

INTITULÉ

8. L'intitulé doit faire référence à l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (et non : 2011).

Une observation analogue peut être formulée à l'égard du texte français de la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet.

PRÉAMBULE

9. Au début du préambule, il y a lieu d'insérer un alinéa qui fera référence à l'article 108 de la Constitution, compte tenu de l'observation formulée au point 3.2 concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet.

10. Au premier alinéa actuel du préambule (qui deviendra le deuxième alinéa), on omettra la référence à l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er} (dans le texte français) et à l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, 3^o (dans le texte néerlandais) de la loi sur les médicaments. En outre, la mention des articles de la loi sur les médicaments rendus applicables doit être adaptée, compte tenu de l'observation formulée au point 3.1.

11. Après le premier aliéna actuel du préambule (qui deviendra le deuxième alinéa), on insérera un troisième alinéa, nouveau, qui visera les articles 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 19, § 1^{er}, et 19*bis* de la loi du 9 février 1994.

12. Au deuxième alinéa actuel du préambule (qui deviendra le quatrième alinéa), il convient de faire référence aussi à l'alinéa 3 de l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006, compte tenu de l'observation formulée au point 3.2.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Marleen VERSCHRAEGHEN

Bruno SEUTIN