



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 56.631/3
van 25 september 2014

avis 56.631/3
du 25 septembre 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende uitvoering
van de wet van 15 december
2013 met betrekking tot
medische hulpmiddelen'

un projet d'arrêté royal 'portant
exécution de la loi du
15 décembre 2013 en matière
de dispositifs médicaux'

Op 19 augustus 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 2 oktober 2014, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 september 2014. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, 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 25 september 2014.

*

Le 19 août 2014, 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 trente jours, prorogé jusqu'au 2 octobre 2014, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 16 septembre 2014. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, greffier.

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 25 septembre 2014.

*

1. 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 verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit bevat een aantal autonome bepalingen en wijzigingsbepalingen aangaande medische hulpmiddelen.

Overeenkomstig artikel 1 van het ontwerp wordt het advies aan de Koning inzake de uitbreiding van het verbod op reclame voor implanteerbare medisch hulpmiddelen tot andere medische hulpmiddelen gegeven door de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’.

De artikelen 2 en 3 van het ontwerp regelen de inwerkingtreding van de artikelen 27 tot 31 en 50 van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’.¹ Die artikelen treden in werking op dezelfde dag als het te nemen besluit, namelijk de tiende dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ ondergaat verscheidene wijzigingen. Er wordt een definitie van de term “ziekenhuis” ingevoegd (artikel 4 van het ontwerp). Artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, dat betrekking heeft op de notificatie van bepaalde gegevens aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) door de distributeurs en de uitvoerders van medische hulpmiddelen, wordt gewijzigd, onder meer om de te melden gegevens uit te breiden, om het vereiste te schrappen dat de notificatie en sommige andere mededelingen aan en door het FAGG gebeuren bij een ter post aangetekend schrijven en om de vorm van de notificatie te regelen (artikel 5 van het ontwerp). Er worden ook wijzigingen aangebracht in artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, dat betrekking heeft op de verplichte melding van bepaalde incidenten met medische hulpmiddelen aan het FAGG door de fabrikant of zijn gemachtigde, de personen die handel drijven in medische hulpmiddelen, de aangemelde instanties en de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, en op het gevolg dat gegeven wordt aan een melding. Aan de distributeurs die in België medische hulpmiddelen ter beschikking stellen en aan ziekenhuizen waar medische hulpmiddelen worden gebruikt, wordt de verplichting opgelegd om te beschikken over een contactpunt materiovigilantie dat onder meer incidenten met medische hulpmiddelen moet melden aan distributeurs, fabrikanten of hun gemachtigden en aan het FAGG, en dat incidenten en risico's van incidenten met medische hulpmiddelen moet evalueren en registreren (artikel 6 van het ontwerp). In het koninklijk besluit van 18 maart 1999 wordt voorts nog een hoofdstuk ingevoegd inzake de aangifte van de omzet van medische

¹ Er is een beroep tot nietigverklaring ingesteld bij het Grondwettelijk Hof tegen de artikelen 33, § 1, 3°, 4°, 9° en 10°, 33, § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 (zaak nr. 5938, beroep ingesteld op 20 juni 2014).

hulpmiddelen gerealiseerd op de Belgische markt met het oog op het bepalen van de jaarlijkse bijdrage die de distributeurs van medische hulpmiddelen verschuldigd zijn overeenkomstig artikel 34 van de wet van 15 december 2013 (artikel 7 van het ontwerp).

Met de artikelen 8 tot 11 van het ontwerp worden analoge wijzigingen beoogd in het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’.

Het koninklijk besluit van 4 maart 1991 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend’ wordt eveneens gewijzigd om te bepalen dat de persoon verantwoordelijk voor het contactpunt materiovigilantie deel uitmaakt van het comité voor medisch materiaal van het ziekenhuis (artikel 12 van het ontwerp).

RECHTSGROND

3.1. Artikel 1 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 9, § 4, zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: geneesmiddelenwet). Luidens die bepaling kan de Koning een bestaande instelling met adviserende bevoegdheid die beschikt over de nodige ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen belasten met de adviesverlening inzake de uitbreiding van het verbod op reclame naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen.²

3.2. De artikelen 2 en 3 van het ontworpen besluit vinden respectievelijk rechtsgrond in artikel 32 en artikel 57, eerste lid, van de wet van 15 december 2013. Naar luid van die bepalingen stelt de Koning de datum van inwerkingtreding vast, respectievelijk van hoofdstuk 3 van titel 2 en van hoofdstuk 2 van titel 3 van de wet van 15 december 2013.

3.3.1. De artikelen 5 en 9 van het ontworpen besluit strekken tot het aanbrengen van wijzigingen in artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en in artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, die regels bevatten betreffende de notificatie door de distributeur en de uitvoerder van (implanteerbare) medische hulpmiddelen.

Voor deze te wijzigen bepalingen werd de rechtsgrond destijds geboden door artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met de toentertijd relevante bepalingen van de geneesmiddelenwet die van toepassing zijn verklaard.³ Door latere wijzigingen van de geneesmiddelenwet zijn die laatste bepalingen evenwel grondig gewijzigd en herschikt, hetgeen noopt tot een nieuw onderzoek van de relevante rechtsgrondbepalingen.

² Met de zinsnede “de in het eerste lid bedoelde adviesverlening”, waarvan gewag wordt gemaakt in deze rechtsgrondbepaling, wordt verwezen naar het eerste van de drie leden die bij artikel 27 van de wet van 15 december 2013 werden toegevoegd aan artikel 9, § 4, van de geneesmiddelenwet. De verwijzing moet dan ook worden gelezen als een verwijzing naar “het vijfde lid” (van artikel 9, § 4, van de geneesmiddelenwet).

³ Op grond van artikel 1bis, §§ 1 of 2, van de geneesmiddelenwet.

3.3.2. Vooreerst bepaalt artikel 50 van de wet van 15 december 2013, eens het in werking zal zijn gesteld bij artikel 3 van het te nemen besluit, dat de distributeur die hulpmiddelen⁴ in België ter beschikking stelt, zelfs kosteloos, onderworpen is aan een voorafgaande registratie bij het FAGG en dat de distributeur vooraf de productkenmerken registreert van de hulpmiddelen die hij aan de eindgebruiker of de detailhandelaar in België levert.

Op de vraag of artikel 10*bis* van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 voortaan beschouwd moeten worden als een uitvoering van artikel 50 van de wet van 15 december 2013, antwoordde de gemachtigde dat de notificaties bedoeld in die twee reglementaire bepalingen inderdaad gelijkgesteld moeten worden met een registratie als bedoeld bij artikel 50, eerste lid, van de wet van 15 december 2013.⁵ Artikel 50, derde⁶ lid, van de wet van 15 december 2013, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de nadere regels te bepalen met betrekking tot die registratie, vormt bijgevolg de rechtsgrond voor de artikelen 5 en 9 van het ontworpen besluit, maar enkel voor zover die bepalingen betrekking hebben op distributeurs die hulpmiddelen in België ter beschikking stellen.

3.3.3. Voor de uitvoerders van hulpmiddelen wordt de rechtsgrond thans geboden door artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 12*ter*, § 1, vierde lid, van de geneesmiddelenwet⁷. Dit veronderstelt wel dat de verplichte notificatie, waarin de ontworpen regeling voorziet, gelijkgesteld kan worden met de vergunning voor groothandel waarvan gewag wordt gemaakt in de laatstgenoemde rechtsgrondbepaling. Aangezien in artikel 10*bis*, § 1, negende lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 wordt bepaald dat de minister bevoegd voor volksgezondheid de activiteiten van de distributeur kan schorsen indien niet voldaan is aan de vereisten van dat besluit, en artikel 11, negende lid, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 een gelijkaardige bepaling bevat, is die gelijkstelling plausibel.

Daartoe is wel vereist dat het ontwerp wordt aangevuld met twee wijzigingsbepalingen met het oog op de aanpassing van artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, waarin de bepalingen van artikel 12*ter* van de geneesmiddelenwet worden opgesomd die van toepassing worden verklaard. Die opsomming is immers niet meer aangepast aan de wijzigingen die die wetsbepaling inmiddels heeft ondergaan.

3.4.1. Voor de artikelen 4, 6, 8 en 10 van het ontworpen besluit is er geen bepaling in de geneesmiddelenwet of in de wet van 15 december 2013 die rechtstreeks betrekking heeft op de

⁴ Hiermee worden bedoeld medische hulpmiddelen en hulpstukken, zoals blijkt uit de definities in artikel 33, § 1, 7°, 11° en 12°, van de wet van 15 december 2013.

⁵ De gemachtigde verklaarde ook dat thans nog niets nader wordt geregeld inzake de tweede vorm van registratie vermeld in artikel 50, namelijk de registratie van de productkenmerken: “De bedoeling is om in eerste instantie uitvoering te geven aan artikel 50, 3^e lid, *juncto* het 1^e lid, van de wet op de medische hulpmiddelen, d.w.z. de registratie van de distributeurs om zodoende reeds kennis te hebben van de marktdeelnemers.”

⁶ In de aanhef wordt verwezen naar artikel 50, tweede lid, maar de gemachtigde bevestigde dat artikel 50, derde lid, wordt bedoeld.

⁷ De gemachtigde verwees naar artikel 12*ter*, § 1, eerste, tweede, vierde en vijfde lid, van de geneesmiddelenwet als rechtsgrond voor artikel 10*bis* van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, maar de wijzigingen die erin bij de artikelen 5 en 9 van het ontwerp worden aangebracht, vormen enkel een uitvoering van artikel 12*ter*, § 1, vierde lid, van de geneesmiddelenwet.

melding van incidenten met medische hulpmiddelen. Er moet dan ook worden nagegaan of voor deze bepalingen rechtsgrond kan worden gevonden in artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met bepaalde van toepassing verklaarde bepalingen van de geneesmiddelenwet.

3.4.2. In zoverre de ontworpen bepalingen betrekking hebben op de distributeurs, kan volgens de gemachtigde gesteund worden op artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 12*sexies*, § 2, van die wet. Hij verklaarde in dat verband het volgende:

“[O]pdat deze bepalingen kunnen worden toegepast op de sector van de medische hulpmiddelen, moet gekeken worden welke actoren binnen de onderscheiden sectoren dezelfde rol vervullen. Bij gebreke aan een vergunninghouder voor het in de handel brengen bij medische hulpmiddelen, worden de verantwoordelijkheden die bij gecommercialiseerde geneesmiddelen worden opgelegd aan de VHB-houder, bij medische hulpmiddelen opgelegd aan de distributeur die het product in België commercialiseert (ter beschikking stelt aan eindgebruikers en detailhandelaars). Zoals het bij geneesmiddelen mogelijk is dat de VHB-houder en de fabrikant dezelfde persoon zijn, is dit mogelijk dat de fabrikant direct medische hulpmiddelen commercialiseert in België. Alleszins is het de persoon die, al dan niet na het bekomen van een vergunning tot het in de handel brengen (geneesmiddelen), overgaat tot commercialisatie van het product, onderworpen aan de verplichtingen van artikel 12*sexies*, § 2.”

De koninklijke besluiten van 18 maart 1999 en 15 juli 1997 bevatten – ter uitvoering van de betrokken EU-richtlijnen – bepalingen die voor de fabrikanten verplichtingen inhouden die vervuld moeten worden alvorens de medische hulpmiddelen in de handel mogen worden gebracht, alsook bepalingen die de fabrikanten verplichten om incidenten te melden aan het FAGG.⁸ De verplichtingen die vervuld moeten worden alvorens de medische hulpmiddelen op de markt mogen worden gebracht, zijn vergelijkbaar met de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) voor geneesmiddelen. Het is dan ook zeer kwetsief of de distributeur van medische hulpmiddelen door middel van het van toepassing verklaren van artikel 12*sexies*, § 2, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van die wet, gelijkgesteld kan worden met de houder van een VHB of van een registratie zoals bedoeld bij de eerstgenoemde wetsbepaling.

De Raad van State meent daarentegen dat de rechtsgrond voor de ontworpen bepalingen, in zoverre ze betrekking hebben op de distributeurs, gezocht moet worden in artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 12*septies* van die wet. Bij de laatstgenoemde bepaling wordt de Koning immers op vrij algemene wijze gemachtigd om in het belang van de volksgezondheid alle andere nodige maatregelen (dan diegene die in de overige bepalingen van de geneesmiddelenwet worden vermeld) te nemen, onder meer aangaande de geneesmiddelenbewaking (of liever, in dit geval, aangaande de bewaking van medische hulpmiddelen en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen).

3.4.3. Bij artikel 6, 2°, van het ontworpen besluit wordt een wijziging beoogd in artikel 11, § 2, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, dat betrekking heeft op de verplichte melding

⁸ Zie, wat dit laatste betreft, artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 12, § 1, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997.

van incidenten met medische hulpmiddelen door de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep in het algemeen. Bij artikel 6, 3°, van het ontworpen besluit wordt aan die paragraaf 2 een lid toegevoegd waarin wordt bepaald dat de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep binnen een ziekenhuis de incidenten meedelen aan het binnen dat ziekenhuis opgerichte contactpunt materiovigilantie.

Op het eerste gezicht zou de rechtsgrond voor deze bepalingen geboden kunnen worden door artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 12*sexies*, § 1, zesde lid, a) en f), van die wet. Op grond van de laatstgenoemde wetbepalingen kan de Koning maatregelen nemen om onder meer artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ertoe aan te zetten vermoedelijke bijwerkingen te melden en om hen zo nodig specifieke verplichtingen op te leggen voor de toepassing van onder meer deze doelstelling. Omdat de bewoordingen van deze wetbepalingen (“vermoedelijke bijwerkingen”) evenwel niet goed aansluiten op de ontworpen regeling, die handelt over incidenten met medische hulpmiddelen en omdat bovendien niet helemaal duidelijk is hoever de verplichtingen kunnen reiken die op grond van die wetbepalingen aan beroepsbeoefenaars kunnen worden opgelegd, is het verkieslijk om, net als voor de distributeurs, voor de ontworpen verplichtingen ten aanzien van beroepsbeoefenaars in plaats van op artikel 12*sexies*, § 1, zesde lid, a) en f), van de geneesmiddelenwet een beroep te doen op de meer algemeen geformuleerde machtiging in artikel 12*septies* van die wet, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, eerste zin.

Deze opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 12, § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 (artikel 10, 2°, van het ontwerp).

3.4.4. In zoverre bij de artikelen 4, 6, 8 en 10 van het ontworpen besluit verplichtingen worden opgelegd aan ziekenhuizen inzake de bewaking van medische hulpmiddelen, verklaarde de gemachtigde uitdrukkelijk dat het niet de bedoeling is om aldus erkenningsnormen op te leggen aan ziekenhuizen of om anderszins een regeling in het kader van de organieke wetgeving voor de ziekenhuizen uit te vaardigen. Zoals de ontworpen bepalingen zijn geredigeerd, kunnen ze effectief worden ingepast in de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, omdat ermee de bewaking, vanuit het oogpunt van volksgezondheid, van de kwaliteit en de werkzaamheid van de betrokken medische hulpmiddelen wordt beoogd, veeleer dan dat de zorgverstrekking in een ziekenhuiscontext als dusdanig wordt geregeld. Door het opleggen van verplichtingen aan ziekenhuizen blijft de federale overheid in de gegeven omstandigheden binnen haar voormelde residuaire bevoegdheid.

Dat laatste is evenwel niet het geval voor het ontworpen artikel 11, § 2*bis*, derde lid van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 (artikel 6, 4°, van het ontwerp) en het ontworpen artikel 12, § 2*bis*, derde lid, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 (artikel 10, 3°, van het ontwerp), alsook voor artikel 12 van het ontwerp, waarbij telkens de samenstelling van het comité voor medisch materiaal⁹ wordt aangepast. De bevoegdheden van dat comité¹⁰ overstijgen immers in ruime mate de doelstellingen die de federale overheid vermag na te streven in het kader van haar residuaire bevoegdheid inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De aangehaalde

⁹ Zoals bedoeld in artikel 26 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 ‘houdende de vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend’.

¹⁰ Zie artikel 27 van hetzelfde besluit.

ontworpen bepalingen moeten dan ook uit het ontwerp worden weggelaten.¹¹ Eventueel zou in het ontwerp wel bepaald kunnen worden dat het contactpunt materiovigilantie incidenten met betrekking tot medische hulpmiddelen meedeelt aan dat comité en dat het met dat comité overleg kan plegen over dergelijke incidenten en over de bewaking van medische hulpmiddelen in het algemeen.

De aldus aangepaste ontworpen bepalingen kunnen rechtsgrond vinden in artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 12*septies* van die wet, om de redenen die reeds in opmerking 3.4.2 werden uiteengezet.

Uit het voorgaande volgt overigens dat in geval van miskenning van de ontworpen verplichtingen ten aanzien van ziekenhuizen inzake de bewaking van medische hulpmiddelen, niet de sancties kunnen worden opgelegd voor de miskenning van erkenningsnormen van ziekenhuizen, maar wel de sancties die zijn bepaald voor het niet-naleven van de bepalingen van de uitvoeringsbesluiten inzake medische hulpmiddelen.¹²

3.4.5. De vraag rijst of artikel 16*bis*, § 3, van de geneesmiddelenwet kan fungeren als rechtsgrond voor sommige bepalingen van het ontworpen besluit die betrekking hebben op de melding van incidenten met medische hulpmiddelen, namelijk de artikelen 6 en 10 van het ontworpen besluit. Dit blijkt echter niet het geval te zijn, zoals ook door de gemachtigde werd beaamd. De incidenten waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 16*bis*, § 3, betreffen immers enkel bepaalde ernstige incidenten met medische hulpmiddelen, terwijl de ontworpen bepalingen betrekking hebben op alle incidenten met medische hulpmiddelen. Bovendien wordt in die wetsbepaling geen delegatie verleend aan de Koning, maar wel aan het FAGG voor het vaststellen van nadere regels met betrekking tot de wijze waarop die incidenten moeten worden gemeld en de bekendmaking ervan op de website.¹³ Overigens is er voor de aangehaalde ontworpen bepalingen reeds een andere voldoende rechtsgrond voorhanden, zoals hiervóór is uiteengezet.

Dit neemt niet weg dat de Raad van State vraagtekens plaatst bij de verhouding tussen de thans ontworpen regeling inzake de melding van incidenten met medische hulpmiddelen en de – wellicht nog uit te werken – nadere regels die door het FAGG kunnen worden vastgesteld met betrekking tot bepaalde ernstige incidenten met medische hulpmiddelen. Die verhouding zou beter worden verduidelijkt, zo niet in de ontworpen regeling dan minstens in de voormelde nadere regeling door het FAGG.¹⁴

3.5. De artikelen 7 en 11 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 35, vijfde lid, van de wet van 15 december 2013. Luidens die bepaling kan de Koning een model

¹¹ Het is dan ook niet nodig om nog een afzonderlijk onderzoek te wijden aan de rechtsgrond voor artikel 12 van het ontworpen besluit.

¹² Zie artikel 16*bis* van de geneesmiddelenwet, dat overeenkomstig artikel 2 van het ontwerp in werking zal treden op dezelfde datum als het te nemen besluit.

¹³ In verband met die delegatie aan het FAGG kan overigens worden herinnerd aan de opmerking daarover in adv.RvS 53.500/1/2 van 10 juli 2013 over een ontwerp dat onder meer heeft geleid tot de wet van 15 december 2013, *Parl.St.* Kamer 2013-14, nr. 53-3057/001, 112-113 (opmerking 33).

¹⁴ De afdeling Wetgeving van de Raad van State is overigens ook niet bevoegd om advies te geven over die nadere regeling door het FAGG en kan de wettigheid en de inpasbaarheid ervan in de bestaande rechtsorde dan ook niet beoordelen.

vaststellen voor de aangifte van de omzet gerealiseerd op de Belgische markt van medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 35, derde lid, van de wet van 15 december 2013. De ontworpen bepalingen komen er echter op neer dat de elementen worden bepaald die in de aangifte moeten voorkomen, terwijl de vaststelling en de bekendmaking van het concrete model aan het FAGG worden overgelaten. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Om praktische redenen wordt gekozen om niet met een model te werken. Een model is onderhevig aan kleine wijzigingen, zoals de wijziging aan de tekst van wettelijke bepalingen die als toelichting in het model worden opgenomen, de wijziging van het logo van het agentschap, administratieve wijzigingen, rekeningnummers, contactpersonen binnen het agentschap, telefoonnummers, etc.”

Er kan worden aangenomen dat de Koning uit de eerstgenoemde aangehaalde wetsbepaling alleszins de bevoegdheid put om de materiële elementen vast te stellen die in die aangifte moeten worden opgenomen. Wat betreft de mogelijkheid om het vaststellen van het concrete model van die aangifte te delegeren aan het FAGG, wordt verwezen naar opmerking 4.1.

3.6. In de aanhef wordt voorts nog verwezen naar artikel 1*bis*, § 1, van de geneesmiddelenwet. Zoals het ontwerp thans is opgevat, vormt deze bepaling geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit aangezien er geen bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing worden verklaard op medische hulpmiddelen en de twee bepalingen van de koninklijke besluiten van 18 maart 1999 en van 15 juli 1997¹⁵ die dergelijke bepalingen van toepassing verklaren, niet worden gewijzigd. Gelet op de noodzakelijke bijwerking van die twee bepalingen aan de wijzigingen die de geneesmiddelenwet inmiddels heeft ondergaan, zoals reeds in opmerking 3.3.3 werd aangestipt, zal het ontwerp evenwel alsnog moeten worden aangevuld met de nodige wijzigingen voor die twee bepalingen.

3.7. Uit het voorgaande blijkt andermaal dat de techniek van het van toepassing verklaren op medische hulpmiddelen van wetsbepalingen die behoren tot een regeling die specifiek betrekking heeft op geneesmiddelen, haast onvermijdelijk tot onduidelijke situaties leidt. Het verdient dan ook aanbeveling om het systeem van artikel 1*bis* van de geneesmiddelenwet te vervangen door een uitgewerkte regeling die specifiek betrekking heeft op medische hulpmiddelen, hetgeen ook de transparantie voor de niet-ingewijde lezers zou verhogen.¹⁶

De gemachtigde wijst er evenwel op dat er op EU-niveau initiatieven zijn genomen om de toepasselijke EU-regelgeving inzake medische hulpmiddelen om te vormen van richtlijnen¹⁷ tot verordeningen.¹⁸ Hij stelt dat men het daarom niet nodig acht om thans nog het systeem van

¹⁵ Namelijk artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997.

¹⁶ Een gelijkaardige opmerking werd onder meer reeds geformuleerd in adv.RvS 48.885/3 van 25 november 2010 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 1 september 2011 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen’.

¹⁷ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 ‘betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’, richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 ‘betreffende medische hulpmiddelen’ en richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’.

¹⁸ Zie het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad ‘betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009’ (waarin medische hulpmiddelen, met inbegrip van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, worden geregeld)

artikel 1bis van de geneesmiddelenwet om te vormen tot een uitgebreide wettelijke regeling inzake de medische hulpmiddelen die de nodige meer precieze machtigingen aan de Koning zou bevatten.

De Raad van State ziet wel in dat een EU-regeling van medische hulpmiddelen in de vorm van verordeningen niet langer noopt tot een omstandige internrechtelijke regeling, maar dit neemt niet weg dat het mogelijk is dat ook in het geval van verordeningen nadere uitvoering op het niveau van de lidstaten mogelijk of zelfs noodzakelijk is. In dat geval moet voor die uitvoering een wettelijke basis voorhanden zijn die, om de zo-even uiteengezette redenen, het best niet zou bestaan uit een systeem van toepasselijk verklaren van wetsbepalingen die betrekking hebben op geneesmiddelen. De in het vooruitzicht gestelde overgang naar een EU-regeling in de vorm van verordeningen zou dan ook moeten worden aangegrepen om een autonome wettelijke regeling inzake medische hulpmiddelen uit te werken waarop de uitvoering van die verordeningen op een doorzichtige en toegankelijke wijze kan worden gesteund.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. In het ontworpen artikel 21bis, eerste lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 (artikel 7 van het ontwerp) en in het ontworpen artikel 21, eerste lid, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 (artikel 11 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van de publicatie op de website van het FAGG van een model voor de aangifte van de omzet van medische hulpmiddelen. Uit de ontworpen bepalingen kan worden opgemaakt dat het model door het FAGG wordt opgesteld aan de hand van de materiële gegevens die in het tweede lid van die bepalingen worden opgesomd (zie daarover ook opmerking 3.5). Op de vraag of het model enkel die gegevens zal bevatten, dan wel of het FAGG er nog elementen aan kan toevoegen, hetgeen zou kunnen worden opgemaakt uit de vermelding dat de aangifte *minstens* die elementen omvat, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“[I]ndien de aangifte de minimale gegevens bevat, is deze regelmatig. Het FAGG kan met het model geen bijkomende gegevens verplicht stellen. (...) Indien de aangifte de minimale gegevens bevat dan is de aangifte regelmatig ingediend. Het is niet aan het FAGG om bijkomende informatie verplicht te stellen. Bijkomende informatie kan alleen optioneel zijn. Te denken valt aan een keuze van woonplaats voor de procedure op bijvoorbeeld het kantoor van de bedrijfsrevisor van de distributeur.”

Met deze zienswijze kan worden ingestemd zolang de materiële elementen die relevant zijn voor de aangifte allemaal worden opgesomd in de ontworpen bepalingen en er geen nieuwe dergelijke elementen op het formulier worden opgenomen. Dit houdt in dat in de inleidende zin van het ontworpen artikel 21bis, tweede lid, en van het ontworpen artikel 21, tweede lid, het woord “minstens” wordt weggelaten en dat alle materiële elementen die in het aangifteformulier moeten of kunnen voorkomen, in de ontworpen bepalingen worden vermeld.

Zo men toch de mogelijkheid zou willen openlaten dat het FAGG bepaalde elementen toevoegt aan het model – hetgeen zou kunnen worden opgemaakt uit de twee laatste zinnen van het antwoord van de gemachtigde –, moet er op worden gewezen dat het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling in beginsel niet in overeenstemming is met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de afdeling Wetgeving van de Raad van State. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en in de mate zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of aan de genoemde voorwaarden is voldaan voor de bijkomende elementen die zij voor ogen zouden kunnen hebben.

4.2. Een analoge opmerking geldt voor het ontworpen artikel 10*bis*, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 (artikel 5, 2°, van het ontwerp) en het ontworpen artikel 11, tweede lid, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 (artikel 9, 2°, van het ontwerp) aangaande het formulier voor de notificatie door de distributeurs en de uitvoerders.

5. Het ontwerp bevat wijzigingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en het koninklijk besluit van 15 juli 1997 wat betreft de aangifte van de jaarlijkse omzet van medische hulpmiddelen (zie de artikelen 7 en 11 van het ontwerp), maar niet van het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek’. Er wordt bijgevolg in het laatstgenoemde besluit geen bepaling opgenomen inzake die aangifte.

Die aangifte is noodzakelijk voor de inning van de bijdrage bedoeld in artikel 34 van de wet van 15 december 2013. Die bijdrage is verschuldigd voor de op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen, waaronder ook de medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek.¹⁹ Op de vraag waarom dan in het koninklijk besluit van 14 november 2001 geen analoge bepaling wordt opgenomen met betrekking tot de aangifte van de jaarlijkse omzet van de erin geregelde medische hulpmiddelen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het koninklijk besluit van 2001 zal in zijn geheel worden herzien in het licht van de taakverdeling tussen WIV en het FAGG. Het is alleszins niet de bedoeling dat distributeurs meerdere aangiftes indienen, voor de onderscheiden omzet behaald uit de medische hulpmiddelen die vallen onder het KB 1999, actieve medische hulpmiddelen KB 1997 en de IVD KB 2001. De aangifte slaat op de gehele omzet van medische hulpmiddelen zoals bepaald in de wet van 2013.

Het model dat wordt vastgesteld door de artikelen 7 en 11 van het ontwerp, is de uitvoering van artikel 35, 5° lid, van de wet van 2013, en dit geldt voor de aangifte zoals bedoeld in artikel 35, 3° lid, van de wet, d.w.z. voor de aangifte van de volledige omzet

¹⁹ Zie de definitie van “omzet van medische hulpmiddelen” in artikel 33, § 1, 9° van dezelfde wet, waaruit blijkt dat medische hulpmiddelen zoals bedoeld in 13° en 15° van die bepaling, namelijk de implanteerbare medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek, inbegrepen zijn.

van de medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar zoals gedefinieerd in artikel 33, § 1, 11°, van de wet en m.a.w. met inbegrip van de omzet uit IVD.”

Artikel 2, § 3, 1° en 2°, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 bepaalt dat het besluit niet van toepassing is op hulpmiddelen die voor *in-vitro*diagnose zijn bestemd en ook niet op actieve implanteerbare hulpmiddelen. Anders dan de gemachtigde lijkt voor te houden, is het allerm minst evident om ervan uit te gaan dat de aangifte bedoeld in het ontworpen artikel 21*bis* van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 een ruimer toepassingsgebied zou hebben dan hetgeen wordt bepaald in artikel 2, § 3, ook al wordt in het ontworpen artikel 21*bis* bepaald dat het betrekking heeft op de aangifte van de omzet van medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 35, derde lid, van de wet van 15 december 2013. Dit is eveneens het geval voor het koninklijk besluit van 15 juli 1997 dat thans enkel bepalingen bevat met betrekking tot actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.²⁰ Op zijn minst kunnen de thans ontworpen wijzigingen tot rechtsonzekerheid en zelfs tot juridische betwistingen leiden.

Aangezien de gemachtigde zelf heeft verduidelijkt dat één enkele aangifte wordt beoogd voor alle soorten medische hulpmiddelen, is het raadzaam om in hoofdstuk I van het ontwerp één enkele autonome bepaling op te nemen die betrekking heeft op de aangifte voor al die soorten. De gemachtigde kon met deze suggestie instemmen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. De verwijzingen in de aanhef moeten in overeenstemming worden gebracht met hetgeen hiervoor is opgemerkt over de rechtsgrond van het ontworpen besluit.

In het eerste lid van de aanhef moet ook worden verwezen naar de artikelen 12*ter*, § 1, vierde lid, en 12*septies* van de geneesmiddelenwet.

Het tweede lid van de aanhef moet worden weggelaten.

In het huidige derde lid van de aanhef moeten de verwijzingen naar de artikelen 35, derde lid, en 50, tweede lid, van de wet van 15 december 2013 worden verbeterd door te verwijzen naar de artikelen 35, *vijfde* lid, en 50, *derde* lid, en kan specifiek worden verwezen naar het eerste lid van artikel 57 van die wet.

7. Aangezien artikel 12 van het ontwerp moet worden weggelaten, moet ook het zesde lid van de aanhef worden geschrapt.

²⁰ De gemachtigde bevestigde overigens dat hulpmiddelen die voor *in-vitro*diagnose zijn bestemd, uit hun aard geen actieve implanteerbare medische hulpmiddelen kunnen zijn.

Artikel 2 en 3

8. In de artikelen 2 en 3 van het ontwerp moet telkens worden bepaald dat de erin vermelde artikelen in werking treden “op dezelfde dag als dit besluit” (niet: “vanaf de inwerkingtreding van dit besluit”).

Artikelen 5 en 9

9. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 5 van het ontwerp moet worden verwezen naar artikel 10*bis*, § 1 (niet: eerste lid).

10. In het ontworpen artikel 10*bis*, § 1, eerste lid (artikel 5 van het ontwerp) worden het ontworpen achtste en negende streepje beter ingevoegd vóór het huidige zevende streepje in plaats van erna. De verwijzingen in het huidige zevende streepje moeten dan uiteraard dienovereenkomstig worden aangepast.

Die opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 11, eerste lid (artikel 9 van het ontwerp). In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 9, 1°, d), van het ontwerp schrijve men bovendien “streepje” in plaats van “lid”.

11. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 10*bis*, § 1, tweede lid (artikel 5, 2°, van het ontwerp) schrijve men beter “geactualiseerd” in plaats van “bijgehouden”, omdat dit beter spoort met de woorden “mises à jour” in de Franse tekst.

Die opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 11, tweede lid (artikel 9, 2°, van het ontwerp).

12. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 10*bis*, § 1, tweede lid (artikel 5, 2°, van het ontwerp) wordt bepaald dat “ces informations doivent être renouvelées tous les 3 ans”, maar dat voorschrift komt niet voor in de Nederlandse tekst van die bepaling. De gemachtigde verklaarde dat de Nederlandse tekst moet worden aangevuld.

Die aanpassing moet ook in de beide taalversies van het ontworpen artikel 11, tweede lid (artikel 9, 2°, van het ontwerp) worden aangebracht.

13. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 10*bis*, § 1, achtste lid (artikel 5, 6°, van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van een termijn van dertig werkdagen, terwijl in de Nederlandse tekst ervan, alsook in de beide taalversies van het ontworpen artikel 11, achtste lid (artikel 9, 6°, van het ontwerp), gewag wordt gemaakt van vijftien werkdagen. De gemachtigde verklaarde dat een termijn van dertig dagen wordt bedoeld en dat die overal moet worden vermeld.

14. In de ontworpen artikelen 10*bis*, achtste lid, en 11, achtste lid (artikelen 5, 6°, en 9, 6°, van het ontwerp) wordt niet meer bepaald hoe de erin vermelde termijn aanvangt, anders dan in de bepalingen die erdoor worden vervangen. Dit moet worden verholpen.

Artikelen 6 en 10

15. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 11, § 2*bis*, derde lid (artikel 6, 4°, van het ontwerp) ontbreekt aan het begin een gedeelte van de zin.

16. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 11, § 2*bis*, vierde lid, 1° (artikel 6, 4°, van het ontwerp) wordt bepaald: “Le ministre peut décider de la forme que devra prendre cette communication.” Deze zin komt niet voor in de Nederlandse tekst van die bepaling. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Daar het louter de vorm betreft, stellen wij voor om deze tekst te vervangen door:

1° communiquer immédiatement les incidents aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à l’AFMPS, selon les modalités publiées sur le portail web de l’AFMPS;

1° het onverwijld meedelen van incidenten aan distributeurs en/of fabrikanten of hun gemachtigden, en het FAGG, volgens de omstandigheden die op de webportaal van het FAGG worden gepubliceerd;”.

De gemachtigde merkte op dat ook het ontworpen artikel 12, § 2*bis*, vierde lid, 1° (artikel 10, 3°, van het ontwerp) in die zin moet worden aangepast.

In beide gevallen moet dan wel worden verwezen naar hetgeen in opmerking 4.1 is uiteengezet omtrent de delegatie van regelgevende bevoegdheid aan het FAGG.

17. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 11, § 2*bis*, vierde lid, 3° (artikel 6, 4°, van het ontwerp) wordt bepaald: “Le Ministre peut décider de la procédure à mettre en place.” Ook deze zin komt niet voor in de Nederlandse tekst. De gemachtigde stelde voor om ook in dit geval de ontworpen bepaling te vervangen als volgt:

“3° enregistrer tout incident ou risque d’incident dû à un dispositif médical, et les évaluer selon la procédure publiée sur le portail web de l’AFMPS ;

3° het registreren van elk incident of risico van een incident te wijten aan een medisch hulpmiddel en het evalueren van die [incidenten of risico's] volgens de procedure die op de webportaal van het FAGG worden gepubliceerd;”.

Logischerwijze moet dan ook het ontworpen artikel 12, § 2*bis*, vierde lid, 3° (artikel 10, 3°, van het ontwerp) in die zin worden aangepast.

Ook in deze gevallen moet worden verwezen naar hetgeen in opmerking 4.1 is uiteengezet omtrent de delegatie van regelgevende bevoegdheid aan het FAGG.

Artikelen 7 en 11²¹

18. In het ontworpen artikel 21*bis*, eerste lid (artikel 7 van het ontwerp) moet de wet van 15 december 2013 met haar volledige opschrift worden vermeld.

Die opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 21, eerste lid (artikel 11 van het ontwerp).

19. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 21*bis*, tweede lid, 2° (artikel 7 van het ontwerp) wordt vermeld “in voorkomend geval”, maar niet in de Franse tekst ervan. De gemachtigde verklaarde dat de Franse tekst op dit punt moet worden aangevuld.

Logischerwijze moet die aanpassing dan ook gebeuren in de twee taalversies van het ontworpen artikel 21, tweede lid, 2° (artikel 11 van het ontwerp).

20. In het ontworpen artikel 21*bis*, tweede lid, 3° (artikel 7 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van “de verkoop en het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen”, conform de definitie van de term “omzet van medische hulpmiddelen” in artikel 33, § 1, 9°, van de wet van 15 december 2013. In het ontworpen artikel 21*bis*, tweede lid, 4° en 5°, wordt echter enkel de verkoop vermeld en niet het ter beschikking stellen. De gemachtigde verklaarde dat dit laatste moet worden verholpen.

Die aanpassing moet dan ook worden aangebracht in het ontworpen artikel 21, tweede lid, 4° en 5° (artikel 11 van het ontwerp).

21. In het ontworpen artikel 21*bis*, tweede lid, 5°, wordt gewag gemaakt van “de eindgebruikers en de verantwoordelijken voor hun aflevering”. In de definitie van de term “omzet van medische hulpmiddelen” in artikel 33, § 1, 9°, van de wet van 15 december 2013 wordt evenwel bepaald dat het gaat om de verkoop en het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen aan *detailhandelaren* en *eindgebruikers*. De gemachtigde verklaarde dat met “de verantwoordelijken voor hun aflevering” de detailhandelaren worden bedoeld, zoals die worden gedefinieerd in artikel 33, § 1, 4°, van de wet van 15 december 2013.

De ontworpen bepaling moet worden afgestemd op de terminologie in de wet van 15 december 2013, temeer daar de definities in die wet ook doorwerken op de uitvoeringsbesluiten ervan. De woorden “verantwoordelijken voor hun aflevering” moeten dus worden vervangen door het woord “detailhandelaars”.

Die opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 21, tweede lid, 5° (artikel 11 van het ontwerp).

*

²¹ De opmerkingen bij deze bepalingen van het ontwerp gelden ook indien, in navolging van opmerking 5, in het ontwerp één enkele autonome bepaling wordt opgenomen die betrekking heeft op de aangifte voor alle medische hulpmiddelen.

1. 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

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis comporte un certain nombre de dispositions autonomes et de dispositions modificatives relatives aux dispositifs médicaux.

L'article 1^{er} du projet porte que c'est la Commission d'évaluation, visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux', qui donne au Roi l'avis concernant l'extension de l'interdiction de la publicité pour des dispositifs médicaux implantables à d'autres dispositifs médicaux.

Les articles 2 et 3 du projet règlent l'entrée en vigueur des articles 27 à 31 et 50 de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux'¹. Ces articles entrent en vigueur le même jour que l'arrêté envisagé, à savoir le dixième jour après sa publication au Moniteur belge.

Diverses modifications sont apportées à l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux'. Une définition du terme « hôpital » y est insérée (article 4 du projet). Le projet modifie l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999, qui concerne la notification de certaines informations à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après AFMPS) par les distributeurs et les exportateurs de dispositifs médicaux, notamment pour étendre les informations à communiquer, pour supprimer l'obligation de faire usage d'une lettre recommandée à la poste pour la notification et certaines autres communications à l'AFMPS et par celle-ci et pour régler la forme de la notification (article 5 du projet). Le projet apporte également des modifications à l'article 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, qui porte sur l'obligation de notifier à l'AFMPS certains incidents relatifs aux dispositifs médicaux faite au fabricant ou à son mandataire, aux personnes qui font le commerce des dispositifs médicaux, aux organismes notifiés et aux praticiens d'une profession des soins de santé, et sur la suite qui est donnée à une notification. Il est fait obligation aux distributeurs qui mettent des dispositifs médicaux à disposition en Belgique et aux hôpitaux dans lesquels des dispositifs médicaux sont utilisés de disposer d'un point de contact matériovigilance, qui doit notamment communiquer aux distributeurs, aux fabricants ou à leurs mandataires et à l'AFMPS les incidents dus aux dispositifs médicaux, et qui doit également évaluer et enregistrer les incidents et risques d'incident dus aux dispositifs médicaux (article 6 du projet). Le projet insère en outre dans l'arrêté royal du 18 mars 1999 un chapitre relatif à la déclaration du chiffre d'affaires de dispositifs médicaux réalisé sur le marché belge afin de fixer la contribution annuelle due par les distributeurs de

¹ Les articles 33, § 1^{er}, 3^o, 4^o, 9^o et 10^o, 33, § 2, 34 et 46 de la loi du 15 décembre 2013 font l'objet d'un recours en annulation introduit devant la Cour constitutionnelle (affaire n° 5938, recours introduit le 20 juin 2014).

dispositifs médicaux conformément à l'article 34 de la loi du 15 décembre 2013 (article 7 du projet).

Les articles 8 à 11 du projet visent à apporter des modifications analogues à l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs'.

L'arrêté royal du 4 mars 1991 'fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée' est également modifié afin de prévoir que la personne responsable du point de contact matériovigilance doit faire partie du comité du matériel médical d'un hôpital (article 12 du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. L'article 1^{er} de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 9, § 4, alinéa 7, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : loi sur les médicaments). Selon cette disposition, le Roi peut charger un organisme existant possédant une compétence d'avis, qui dispose de l'expérience nécessaire en matière de dispositifs médicaux, de l'émission d'avis concernant l'extension de l'interdiction de la publicité à d'autres dispositifs médicaux que des dispositifs médicaux implantables ².

3.2. Les articles 2 et 3 de l'arrêté en projet trouvent respectivement un fondement juridique dans l'article 32 et l'article 57, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013. Selon ces dispositions, le Roi fixe la date d'entrée en vigueur respectivement du chapitre 3 du titre 2 et du chapitre 2 du titre 3 de la loi du 15 décembre 2013.

3.3.1. Les articles 5 et 9 de l'arrêté en projet visent à apporter des modifications à l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et à l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, qui comportent des règles relatives à la notification par le distributeur et l'exportateur de dispositifs médicaux (implantables).

Pour ces dispositions à modifier, le fondement juridique était auparavant procuré par l'article 1^{er}bis, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec les dispositions alors pertinentes de la loi sur les médicaments rendues applicables ³. Ces dernières dispositions ont cependant été fondamentalement modifiées et remaniées par des modifications ultérieures de la loi sur les médicaments, ce qui oblige à réexaminer les dispositions pertinentes procurant le fondement juridique.

3.3.2. Tout d'abord, lorsqu'il aura été mis en vigueur par l'article 3 de l'arrêté envisagé, l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013, disposera que le distributeur qui met à disposition des

² Le segment de phrase « de l'émission d'avis visée à l'alinéa 1^{er} », dont fait état cette disposition qui procure le fondement juridique, vise le premier des trois alinéas que l'article 27 de la loi du 15 décembre 2013 a ajouté à l'article 9, § 4, de la loi sur les médicaments. La référence doit dès lors être lue comme visant « l'alinéa 5 » (de l'article 9, § 4, de la loi sur les médicaments).

³ En vertu de l'article 1^{er}bis, §§ 1^{er} ou 2, de la loi sur les médicaments.

dispositifs ⁴ en Belgique, même à titre gracieux, est soumis à un enregistrement préalable auprès de l'AFMPS et que le distributeur enregistre au préalable les spécifications des dispositifs qu'il fournit à l'utilisateur final ou au détaillant en Belgique.

À la question de savoir si les articles 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 doivent désormais être considérés comme donnant exécution à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013, le délégué a répondu que les notifications visées dans ces deux dispositions réglementaires doivent en effet être assimilées à un enregistrement au sens de l'article 50, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 ⁵. L'article 50, alinéa 3 ⁶, de la loi du 15 décembre 2013, qui habilite le Roi à déterminer les modalités de cet enregistrement, constitue par conséquent le fondement juridique des articles 5 et 9 de l'arrêté en projet, mais seulement dans la mesure où ces dispositions ont trait aux distributeurs qui mettent des dispositifs à disposition en Belgique.

3.3.3. Pour les exportateurs de dispositifs, le fondement juridique est actuellement procuré par l'article 1^{er}bis, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 4, de la même loi ⁷. Cela suppose cependant que l'obligation de notification que prévoit le dispositif en projet puisse être assimilée à l'autorisation pour la distribution en gros dont fait état la disposition procurant le fondement juridique citée en dernier. Dès lors que l'article 10bis, § 1^{er}, alinéa 9, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 prévoit que le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre les activités du distributeur s'il n'est pas satisfait aux exigences de cet arrêté, et que l'article 11, alinéa 9, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 comporte une disposition analogue, cette assimilation est admissible.

Il est toutefois nécessaire à cet effet de compléter le projet par deux dispositions modificatives visant à adapter les articles 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, qui énumèrent les dispositions de l'article 12ter de la loi sur les médicaments rendues applicables. Cette énumération n'est en effet plus adaptée aux modifications qui ont entre-temps été apportées à cette disposition législative.

3.4.1. Pour les articles 4, 6, 8 et 10 de l'arrêté en projet, aucune disposition de la loi sur les médicaments ou de la loi du 15 décembre 2013 ne concerne directement la notification d'incidents dus aux dispositifs médicaux. Il faut dès lors examiner si ces dispositions peuvent trouver un fondement juridique dans l'article 1^{er}bis, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec certaines dispositions de la même loi rendues applicables.

⁴ Comme l'indiquent les définitions de l'article 33, § 1^{er}, 7°, 11° et 12°, de la loi du 15 décembre 2013, sont ici visés les dispositifs médicaux et les accessoires.

⁵ Le délégué a également déclaré qu'à ce jour rien n'est encore réglé en ce qui concerne la deuxième forme d'enregistrement que mentionne l'article 50, à savoir celui des spécifications des dispositifs : « De bedoeling is om in eerste instantie uitvoering te geven aan artikel 50, 3^e lid, *juncto* het 1^e lid, van de wet op de medische hulpmiddelen, d.w.z. de registratie van de distributeurs om zodoende reeds kennis te hebben van de marktdeelnemers ».

⁶ Le préambule fait référence à l'article 50, alinéa 2, mais le délégué a confirmé que c'est l'article 50, alinéa 3, qui est visé.

⁷ Le délégué s'est référé à l'article 12ter, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 4 et 5, de la loi sur les médicaments à titre de fondement juridique des articles 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, mais les modifications qui y sont apportées par les articles 5 et 9 du projet ne font qu'exécuter l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi sur les médicaments.

3.4.2. Dans la mesure où les dispositions en projet concernent les distributeurs, le délégué est d'avis qu'on peut se fonder sur l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 12^{sexies}, § 2, de cette loi. À cet égard, il a déclaré ce qui suit :

« [O]pdat deze bepalingen kunnen worden toegepast op de sector van de medische hulpmiddelen, moet gekeken worden welke actoren binnen de onderscheiden sectoren dezelfde rol vervullen. Bij gebreke aan een vergunninghouder voor het in de handel brengen bij medische hulpmiddelen, worden de verantwoordelijkheden die bij gecommmercialiseerde geneesmiddelen worden opgelegd aan de VHB-houder, bij medische hulpmiddelen opgelegd aan de distributeur die het product in België commercialiseert (ter beschikking stelt aan eindgebruikers en detailhandelaars). Zoals het bij geneesmiddelen mogelijk is dat de VHB-houder en de fabrikant dezelfde persoon zijn, is dit mogelijk dat de fabrikant direct medische hulpmiddelen commercialiseert in België. Alleszins is het de persoon die, al dan niet na het bekomen van een vergunning tot het in de handel brengen (geneesmiddelen), overgaat tot commercialisatie van het product, onderworpen aan de verplichtingen van artikel 12^{sexies}, § 2 ».

Les arrêtés royaux des 18 mars 1999 et 15 juillet 1997 comportent – en exécution des directives UE concernées – des dispositions imposant aux fabricants des obligations qui doivent être remplies avant que les dispositifs médicaux puissent être commercialisés, ainsi que des dispositions leur imposant de notifier les incidents à l'AFMPS⁸. Les obligations qui doivent être remplies avant que les dispositifs médicaux puissent être mis sur le marché sont comparables à l'autorisation de mise sur le marché (ci-après : AMM) pour les médicaments. Il est dès lors fort douteux que le fait de rendre applicable l'article 12^{sexies}, § 2, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de cette loi, puisse assimiler le distributeur de dispositifs médicaux au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement au sens de la disposition législative citée en premier.

Le Conseil d'État estime au contraire que, dans la mesure où les dispositions en projet concernent les distributeurs, leur fondement juridique doit être recherché dans l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 12^{septies} de cette loi. En effet, cette dernière disposition habilite d'une manière assez générale le Roi, dans l'intérêt de la santé publique, à prendre toutes les autres mesures nécessaires (autres que celles que mentionnent les autres dispositions de la loi sur les médicaments), notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance (ou plutôt, dans le cas présent, en ce qui concerne la surveillance des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux implantables actifs).

3.4.3. L'article 6, 2°, de l'arrêté en projet vise à modifier l'article 11, § 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, qui concerne l'obligation de notification d'incidents dus aux dispositifs médicaux par les praticiens d'une profession des soins de santé en général. L'article 6, 3°, de l'arrêté en projet ajoute à ce paragraphe 2 un alinéa qui précise que les praticiens d'une profession des soins de santé dans un hôpital communiquent les incidents au point de contact matériovigilance créé au sein de cet hôpital.

⁸ En ce qui concerne ce dernier point, voir l'article 11, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et l'article 12, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997.

À première vue, ces dispositions pourraient trouver leur fondement juridique dans l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 12^{sexies}, § 1^{er}, alinéa 6, a) et f), de cette loi. Ces dernières dispositions législatives permettent au Roi de prendre des mesures pour encourager notamment les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables suspectés et à leur imposer, le cas échéant, des obligations spécifiques visant notamment à atteindre cet objectif. Toutefois, dès lors que la formulation de ces dispositions législatives (« effets indésirables suspectés ») ne s'accorde pas parfaitement avec le dispositif en projet, qui a trait à des incidents dus à des dispositifs médicaux, et qu'il est en outre difficile de déterminer précisément jusqu'où peuvent s'étendre les obligations que ces dispositions législatives permettent d'imposer aux praticiens, il est préférable d'invoquer, en ce qui concerne les obligations en projet à l'égard des praticiens, à l'instar des distributeurs, l'habilitation formulée en termes plus généraux de l'article 12^{septies} de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, plutôt que l'article 12^{sexies}, § 1^{er}, alinéa 6, a) et f), de cette loi.

Cette observation s'applique également à l'article 12, § 2, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 (article 10, 2°, du projet).

3.4.4. Dans la mesure où les articles 4, 6, 8 et 10 de l'arrêté en projet imposent des obligations aux hôpitaux en matière de surveillance des dispositifs médicaux, le délégué a expressément déclaré que l'intention n'est pas d'imposer de la sorte des normes d'agrément aux hôpitaux ou d'édicter d'une autre manière un règlement pour les hôpitaux dans le cadre de la loi organique. Telles qu'elles sont rédigées, les dispositions en projet peuvent effectivement s'inscrire dans la compétence résiduelle de l'autorité fédérale en matière de médicaments et de dispositifs médicaux, parce que plutôt que de régler, comme telle, la dispensation de soins dans un contexte hospitalier, elles visent la surveillance, au regard de la santé publique, de la qualité et de l'efficacité des dispositifs médicaux concernés. En imposant des obligations aux hôpitaux, l'autorité fédérale agit, dans les circonstances données, dans le cadre de sa compétence résiduelle.

Tel n'est cependant pas le cas pour les articles 11, § 2*bis*, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 (article 6, 4°, du projet) et 12, § 2*bis*, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 (article 10, 3°, du projet), ainsi que pour l'article 12 du projet, qui adaptent chaque fois la composition du comité du matériel médical⁹. Les compétences de ce comité¹⁰ dépassent en effet dans une large mesure les objectifs que l'autorité fédérale est autorisée à poursuivre dans le cadre de sa compétence résiduelle en matière de médicaments et de dispositifs médicaux. Les dispositions en projet précitées doivent dès lors être distraites du projet¹¹. Néanmoins, le cas échéant, le projet pourrait prévoir que le point de contact matériovigilance communique les incidents dus aux dispositifs médicaux à ce comité et l'autorise à se concerter avec celui-ci au sujet de tels incidents et de la surveillance des dispositifs médicaux en général.

⁹ Au sens de l'article 26 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 'fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée'.

¹⁰ Voir l'article 27 du même arrêté.

¹¹ Il est dès lors superflu d'examiner encore spécifiquement le fondement juridique de l'article 12 de l'arrêté en projet.

Les dispositions ainsi adaptées peuvent puiser leur fondement juridique dans l'article 1^{er} *bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combinés avec l'article 12 *septies* de cette loi, pour les motifs déjà évoqués dans l'observation 3.4.2.

Au demeurant, il résulte de ce qui précède qu'en cas de méconnaissance des obligations en projet auxquelles sont soumis les hôpitaux en matière de surveillance des dispositifs médicaux, il n'est pas permis d'infliger les sanctions applicables en cas de violation de normes d'agrément des hôpitaux, mais bien celles prévues en cas de non-respect des dispositions des arrêtés d'exécution en matière de dispositifs médicaux ¹².

3.4.5. Reste à savoir si l'article 16 *bis*, § 3, de la loi sur les médicaments peut constituer le fondement juridique de certaines dispositions de l'arrêté en projet, qui concernent la notification d'incidents dus aux dispositifs médicaux, à savoir les articles 6 et 10 de l'arrêté en projet. Tel ne s'avère cependant pas être le cas, comme l'a aussi confirmé le délégué. Les incidents mentionnés à l'article 16 *bis*, § 3, ne concernent en effet que certains incidents graves dus aux dispositifs médicaux, alors que les dispositions en projet visent tous les incidents dus aux dispositifs médicaux. En outre, cette disposition législative n'accorde pas de délégation au Roi, mais bien à l'AFMPS en vue de fixer les modalités relatives à la manière dont ces incidents doivent être notifiés et de les publier sur le site web ¹³. Du reste, il existe déjà un autre fondement juridique suffisant pour les dispositions en projet précitées, comme il a été exposé ci-dessus.

Il n'en demeure pas moins que le Conseil d'État s'interroge sur la relation entre le dispositif actuellement en projet en matière de notification des incidents dus aux dispositifs médicaux et les modalités – qui doivent sans doute encore être élaborées – qui peuvent être fixées par l'AFMPS en ce qui concerne certains incidents graves dus aux dispositifs médicaux. Mieux vaudrait préciser cette relation, si non dans le dispositif en projet, à tout le moins dans les modalités à fixer par l'AFMPS, précitées ¹⁴.

3.5. Les articles 7 et 11 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 35, alinéa 5, de la loi du 15 décembre 2013. Cette disposition habilite le Roi à fixer un modèle pour la déclaration du chiffre d'affaires de dispositifs médicaux, réalisé sur le marché belge, visée à l'article 35, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013. Les dispositions en projet se bornent cependant à préciser les éléments qui doivent figurer dans la déclaration, tandis que le soin de fixer et de publier le modèle concret est laissé à l'AFMPS. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Om praktische redenen wordt gekozen om niet met een model te werken. Een model is onderhevig aan kleine wijzigingen, zoals de wijziging aan de tekst van wettelijke bepalingen die als toelichting in het model worden opgenomen, de wijziging van het logo

¹² Voir l'article 16 *bis* de la loi sur les médicaments qui, conformément à l'article 2 du projet, entrera en vigueur à la même date que celle de l'arrêté envisagé.

¹³ À propos de cette délégation à l'AFMPS, on peut du reste rappeler l'observation faite sur ce point dans l'avis du C.E. 53.500/1/2 du 10 juillet 2013 sur un projet devenu notamment la loi du 15 décembre 2013, *Doc. Parl.*, Chambre, 2013-14, n° 53-3057/001, pp. 112-113 (observation 33).

¹⁴ La section de législation du Conseil d'État est au demeurant également dépourvue de compétence pour donner un avis sur ces modalités à fixer par l'AFMPS et ne peut dès lors en apprécier ni la légalité ni la conformité à l'ordre juridique existant.

van het agentschap, administratieve wijzigingen, rekeningnummers, contactpersonen binnen het agentschap, telefoonnummers, etc ».

Il peut être admis que la disposition législative citée en premier confère en tout cas au Roi le pouvoir de fixer les éléments matériels qui doivent être inscrits dans la déclaration. En ce qui concerne la possibilité de déléguer à l'AFMPS le soin de fixer le modèle concret de cette déclaration, on se reportera à l'observation 4.1.

3.6. En outre, le préambule fait encore référence à l'article 1^{er} *bis*, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments. Cette disposition ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, tel qu'il est actuellement conçu, dès lors qu'elle ne rend aucune disposition de la loi sur les médicaments applicable aux dispositifs médicaux et que les deux dispositions des arrêtés royaux des 18 mars 1999 et 15 juillet 1997¹⁵, qui rendent de telles dispositions applicables, ne sont pas modifiées. Eu égard à la nécessaire adaptation de ces deux dispositions aux modifications qui ont entre-temps été apportées à la loi sur les médicaments, comme il a déjà été souligné dans l'observation 3.3.3, le projet devra cependant encore être complété par les modifications que nécessitent ces deux dispositions.

3.7. Il résulte encore de ce qui précède que la technique consistant à rendre applicables à des dispositifs médicaux des dispositions législatives qui relèvent d'une réglementation qui concerne spécifiquement des médicaments, conduit presque inévitablement à des situations ambiguës. Il est dès lors recommandé de remplacer le système de l'article 1^{er} *bis* de la loi sur les médicaments par une réglementation détaillée qui vise spécifiquement les dispositifs médicaux, ce qui améliorerait également la transparence pour les lecteurs non initiés¹⁶.

Le délégué attire toutefois l'attention sur le fait qu'au niveau de l'Union européenne des initiatives ont été prises pour transformer de directives¹⁷ en règlements¹⁸ la réglementation de l'Union européenne applicable en matière de dispositifs médicaux. Il expose que pour cette raison, on ne juge pas nécessaire de transformer encore actuellement le système de l'article 1^{er} *bis* de la loi sur les médicaments en un régime législatif détaillé en matière de dispositifs médicaux qui comporterait les habilitations au Roi plus précises requises.

Le Conseil d'État est bien conscient qu'une réglementation européenne des dispositifs médicaux sous la forme de règlements ne nécessite plus un régime détaillé en droit

¹⁵ Il s'agit de l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et de l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997.

¹⁶ Une observation analogue a notamment déjà été formulée dans l'avis du C.E. 48.885/3 du 25 novembre 2010 sur un projet devenu l'arrêté royal du 1^{er} septembre 2011 'modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux'.

¹⁷ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 'concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs', directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 'relative aux dispositifs médicaux' et directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

¹⁸ Voir la proposition d'un règlement du Parlement européen et du Conseil 'relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009' (régulant les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux implantables actifs) et la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro', à consulter respectivement sur http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=fr&DosId=201998 et http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=fr&DosId=201997.

interne, mais il n'en demeure pas moins qu'il ne peut être exclu que même en présence de règlements, des mesures d'exécution soient possibles, voire nécessaires au niveau des États membres. Dans cette hypothèse, ces mesures d'exécution requièrent l'existence d'une base légale qui, pour les raisons évoquées ci-dessus, devrait de préférence ne pas consister en un système rendant applicables des dispositions législatives relatives aux médicaments. La perspective de la transformation d'une réglementation de l'Union européenne en règlements devrait donc être mise à profit pour élaborer un régime légal autonome en matière de dispositifs médicaux sur lequel l'exécution de ces règlements peut s'appuyer d'une manière transparente et accessible.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. À l'article 21*bis*, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 (article 7 du projet) et à l'article 21, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 (article 11 du projet), il est fait mention de la publication sur le site web de l'AFMPS d'un modèle de déclaration du chiffre d'affaires de dispositifs médicaux. Il peut se déduire des dispositions en projet que le modèle est élaboré par l'AFMPS sur la base des éléments matériels énumérés à l'alinéa 2 de ces dispositions (voir également à cet égard l'observation 3.5). Invité à préciser si le modèle comportera uniquement ces éléments ou bien si l'AFMPS pourra encore en ajouter d'autres, ce qui pourrait être inféré de la mention que la déclaration comporte *au moins* ces éléments, le délégué a déclaré ce qui suit :

« [I]ndien de aangifte de minimale gegevens bevat, is deze regelmatig. Het FAGG kan met het model geen bijkomende gegevens verplicht stellen. (...) Indien de aangifte de minimale gegevens bevat dan is de aangifte regelmatig ingediend. Het is niet aan het FAGG om bijkomende informatie verplicht te stellen. Bijkomende informatie kan alleen optioneel zijn. Te denken valt aan een keuze van woonplaats voor de procedure op bijvoorbeeld het kantoor van de bedrijfsrevisor van de distributeur ».

On peut se rallier à ce point de vue pour autant que les éléments matériels pertinents pour la déclaration soient tous énumérés dans les dispositions en projet et que le formulaire ne contienne pas de nouveaux éléments de ce type. Dès lors, on supprimera les mots « au moins » dans la phrase introductive de l'article 21*bis*, alinéa 2, en projet, et de l'article 21, alinéa 2, en projet, et les dispositions en projet mentionneront tous les éléments matériels qui doivent ou peuvent apparaître dans le formulaire de déclaration.

Si on souhaite néanmoins prévoir la possibilité que l'AFMPS ajoute certains éléments au modèle – ce qui pourrait se déduire des deux dernières phrases de la réponse du délégué – on sera attentif au fait que l'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et dans la mesure où elles ont une portée très limitée ou principalement technique et où il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

Il appartient aux auteurs du projet de vérifier si les éléments supplémentaires qu'ils pourraient envisager remplissent les conditions précitées.

4.2. Une observation analogue s'applique à l'égard de l'article 10*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 (article 5, 2°, du projet) et de l'article 11, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 (article 9, 2°, du projet) concernant le formulaire de la notification par les distributeurs et les exportateurs.

5. Le projet modifie l'arrêté royal du 18 mars 1999 et l'arrêté royal du 15 juillet 1997 en ce qui concerne la déclaration du chiffre d'affaires annuel de dispositifs médicaux (voir les articles 7 et 11 du projet), mais pas l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*'. Dès lors, aucune disposition concernant cette déclaration n'est insérée dans l'arrêté cité en dernier.

Cette déclaration est nécessaire pour la perception de la contribution visée à l'article 34 de la loi du 15 décembre 2013. Cette contribution est due pour le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux réalisé sur le marché belge, dont également les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*¹⁹. À la question de savoir pourquoi, dans ce cas, il n'est pas inséré de disposition analogue dans l'arrêté royal du 14 novembre 2001 concernant la déclaration du chiffre d'affaires annuel des dispositifs médicaux qui y sont réglementés, le délégué a répondu en ces termes :

« Het koninklijk besluit van 2001 zal in zijn geheel worden herzien in het licht van de taakverdeling tussen WIV en het FAGG. Het is alleszins niet de bedoeling dat distributeurs meerdere aangiftes indienen, voor de onderscheiden omzet behaald uit de medische hulpmiddelen die vallen onder het KB 1999, actieve medische hulpmiddelen KB 1997 en de IVD KB 2001. De aangifte slaat op de gehele omzet van medische hulpmiddelen zoals bepaald in de wet van 2013.

Het model dat wordt vastgesteld door de artikelen 7 en 11 van het ontwerp, is de uitvoering van artikel 35, 5° lid, van de wet van 2013, en dit geldt voor de aangifte zoals bedoeld in artikel 35, 3° lid, van de wet, d.w.z. voor de aangifte van de volledige omzet van de medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar zoals gedefinieerd in artikel 33, § 1, 11°, van de wet en m.a.w. met inbegrip van de omzet uit IVD ».

L'article 2, § 3, 1° et 2°, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 dispose que l'arrêté n'est pas applicable aux dispositifs destinés au diagnostic *in vitro* ni aux dispositifs implantables actifs. Contrairement à ce que paraît prétendre le délégué, il n'est pas du tout évident de considérer que la déclaration visée à l'article 21*bis*, en projet, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 aurait un champ d'application plus large que celui défini à l'article 2, § 3, même si l'article 21*bis*, en projet, précise qu'il concerne la déclaration du chiffre d'affaires de dispositifs médicaux visée à l'article 35, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013. C'est également le cas pour l'arrêté royal du 15 juillet 1997 qui ne contient actuellement que des dispositions relatives aux dispositifs

¹⁹ Voir la définition de « chiffre d'affaires de dispositifs médicaux » à l'article 33, § 1^{er}, 9°, de cette même loi, dont il ressort qu'elle inclut les dispositifs médicaux au sens des 13° et 15° de cette disposition, à savoir les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

médicaux implantables actifs²⁰. Les modifications actuellement en projet peuvent à tout le moins être source d'insécurité juridique, voire de contestations juridiques.

Le délégué ayant lui-même précisé qu'une seule déclaration est envisagée pour tous les types de dispositifs médicaux, il est recommandé d'inscrire au chapitre I^{er} du projet une disposition autonome unique concernant la déclaration pour l'ensemble de ces dispositifs. Le délégué a pu se rallier à cette suggestion.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Les références du préambule doivent être mises en conformité avec les observations formulées ci-dessus à l'égard du fondement juridique de l'arrêté en projet.

Au premier alinéa du préambule, on fera également référence aux articles 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 4, et 12^{septies} de la loi sur les médicaments.

On supprimera le deuxième alinéa du préambule.

Au troisième alinéa actuel du préambule, on rectifiera les références aux articles 35, alinéa 3, et 50, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013 en renvoyant aux articles 35, alinéa 5, et 50, alinéa 3, et on pourrait faire spécifiquement référence à l'alinéa 1^{er} de l'article 57 de cette loi.

7. L'article 12 du projet devant être omis, il s'impose de supprimer également le sixième alinéa du préambule.

Articles 2 et 3

8. Les articles 2 et 3 du projet disposeront chaque fois que les articles qui y sont mentionnés entrent en vigueur « le même jour que le présent arrêté » (et non : « à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté »).

Articles 5 et 9

9. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 5 du projet, on visera l'« artikel 10^{bis}, § 1 » (et non : « eerste lid »).

10. À l'article 10^{bis}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet (article 5 du projet), il serait préférable d'insérer les huitième et neuvième tirets en projet avant le septième tiret actuel plutôt qu'après

²⁰ Le délégué a confirmé au demeurant que, de par leur nature, il est exclu que les dispositifs destinés au diagnostic *in vitro* puissent être des dispositifs médicaux implantables actifs.

celui-ci. Dans ce cas, les références figurant au septième tiret actuel seront évidemment adaptées en conséquence.

Cette observation vaut également pour l'article 11, alinéa 1^{er}, en projet (article 9 du projet). Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 9, 1^o, d), du projet, on écrira en outre « streepje » au lieu de « lid ».

11. Dans le texte néerlandais de l'article 10*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, en projet (article 5, 2^o, du projet), mieux vaudrait écrire « geactualiseerd » au lieu de « bijgehouden », ce terme correspondant mieux aux mots « mises à jour » dans le texte français.

Cette observation s'applique également à l'article 11, alinéa 2, en projet (article 9, 2^o, du projet).

12. Dans le texte français de l'article 10*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, en projet (article 5, 2^o, du projet), il est précisé que « ces informations doivent être renouvelées tous les 3 ans », mais cette prescription n'apparaît pas dans le texte néerlandais de cette disposition. Le délégué a déclaré que le texte néerlandais doit être complété.

Les deux versions linguistiques de l'article 11, alinéa 2, en projet (article 9, 2^o, du projet) doivent également être adaptées en ce sens.

13. Le texte français de l'article 10*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, en projet (article 5, 6^o, du projet) mentionne un délai de trente jours ouvrables, alors que dans le texte néerlandais de cette disposition, ainsi que dans les deux versions linguistiques de l'article 11, alinéa 8, en projet (article 9, 6^o, du projet), il est question de quinze jours ouvrables. Le délégué a déclaré qu'il s'agit d'un délai de trente jours et que c'est ce délai qu'il convient de mentionner partout.

14. Contrairement aux dispositions qu'ils remplacent, les articles 10*bis*, alinéa 8, et 11, alinéa 8, en projet (articles 5, 6^o, et 9, 6^o, du projet) ne précisent plus comment le délai qu'ils mentionnent commence à courir. Il s'impose de combler cette lacune.

Articles 6 et 10

15. Dans le texte français de l'article 11, § 2*bis*, alinéa 3, en projet (article 6, 4^o, du projet), il manque une partie du début de la phrase.

16. Le texte français de l'article 11, § 2*bis*, alinéa 4, 1^o, en projet (article 6, 4^o, du projet) dispose : « Le ministre peut décider de la forme que devra prendre cette communication ». Cette phrase n'apparaît pas dans le texte néerlandais de cette disposition. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Daar het louter de vorm betreft, stellen wij voor om deze tekst te vervangen door:

1° communiquer immédiatement les incidents aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à l'AFMPS, selon les modalités publiées sur le portail web de l'AFMPS;

1° het onverwijld meedelen van incidenten aan distributeurs en/of fabrikanten of hun gemachtigden, en het FAGG, volgens de omstandigheden die op de webportaal van het FAGG worden gepubliceerd; ».

Le délégué a remarqué que l'article 12, § 2bis, alinéa 4, 1°, en projet (article 10, 3°, du projet) doit également être adapté en ce sens.

Dans les deux cas, on se reportera toutefois à ce qui a été observé au point 4.1 concernant la délégation de pouvoir réglementaire à l'AFMPS.

17. Le texte français de l'article 11, § 2bis, alinéa 4, 3°, en projet (article 6, 4°, du projet) dispose : « Le Ministre peut décider de la procédure à mettre en place ». Cette phrase ne figure pas non plus dans le texte néerlandais. Le délégué a proposé, dans ce cas également, de remplacer la disposition en projet comme suit :

« 3° enregistrer tout incident ou risque d'incident dû à un dispositif médical, et les évaluer selon la procédure publiée sur le portail web de l'AFMPS;

3° het registreren van elk incident of risico van een incident te wijten aan een medisch hulpmiddel en het evalueren van die [incidenten of risico's] volgens de procedure die op de webportaal van het FAGG worden gepubliceerd; ».

Logiquement, l'article 12, § 2bis, alinéa 4, 3°, en projet (article 10, 3°, du projet) devra dès lors être adapté en ce sens.

Dans ces cas également, on se référera à ce qui a été observé au point 4.1 concernant la délégation de pouvoir réglementaire à l'AFMPS.

Articles 7 et 11 ²¹

18. À l'article 21bis, alinéa 1^{er}, en projet (article 7 du projet), on désignera la loi du 15 décembre 2013 par son intitulé complet.

Cette observation s'applique également à l'article 21, alinéa 1^{er}, en projet (article 11 du projet).

19. Le texte néerlandais de l'article 21bis, alinéa 2, 2°, en projet (article 7 du projet) comporte la mention « in voorkomend geval », alors que celle-ci n'apparaît pas dans le texte français. Le délégué a déclaré que le texte français doit être complété sur ce point.

²¹ Les observations concernant ces dispositions du projet sont également valables si, à la suite de l'observation 5, il est inséré, dans le projet, une disposition autonome unique concernant la déclaration pour l'ensemble des dispositifs médicaux.

En toute logique, les deux versions linguistiques de l'article 21, alinéa 2, 2°, en projet (article 11 du projet) doivent également être adaptées en ce sens.

20. À l'article 21*bis*, alinéa 2, 3°, en projet (article 7 du projet), il est question de « la vente et (...) la mise à disposition de dispositifs médicaux », conformément à la définition du terme « chiffre d'affaires de dispositifs médicaux » qui est donnée à l'article 33, § 1^{er}, 9°, de la loi du 15 décembre 2013. L'article 21*bis*, alinéa 2, 4° et 5°, en projet, ne mentionne toutefois que la vente et pas la mise à disposition. Le délégué a déclaré qu'il fallait combler cette lacune.

Dans ce cas, cette adaptation devra également être apportée à l'article 21, alinéa 2, 4° et 5°, en projet (article 11 du projet).

21. L'article 21*bis*, alinéa 2, 5°, en projet, mentionne « des utilisateurs finaux et des responsables de leur délivrance ». Dans la définition de la notion de « chiffre d'affaires de dispositifs médicaux » qui est donnée à l'article 33, § 1^{er}, 9°, de la loi du 15 décembre 2013, il est toutefois précisé qu'il s'agit de la vente et de la mise à disposition de dispositifs médicaux destinés aux *détaillants* et *utilisateurs finaux*. Le délégué a déclaré qu'il faut entendre par « responsables de leur délivrance » les détaillants, tels qu'ils sont définis à l'article 33, § 1^{er}, 4°, de la loi du 15 décembre 2013.

La disposition en projet doit être alignée sur la terminologie utilisée dans la loi du 15 décembre 2013, d'autant plus que les définitions données dans cette loi se répercutent également dans ses arrêtés d'application. Les mots « responsables de leur délivrance » doivent donc être remplacés par le mot « détaillants ».

Cette observation s'applique également à l'article 21, alinéa 2, 5°, en projet (article 11 du projet).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jan SMETS