RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 61.254/3
van 16 mei 2017

over

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

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 61.254/3
du 16 mai 2017

sur

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

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

Op 31 maart 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 16 mei 2017, 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 derde kamer onderzocht op 9 mei 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Astrid TRUYENS, 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 16 mei 2017.

*

Le 31 mars 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 16 mai 2017, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 9 mai 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Astrid TRUYENS, 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 16 mai 2017.

*

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

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 VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek', dat de omzetting vormt in intern recht van richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek'.

Met sommige van die wijzigingen wordt beoogd het voormelde besluit meer in overeenstemming te brengen met de voormelde richtlijn. Andere wijzigingen houden dan weer verband met het overhevelen van bepaalde taken die in het koninklijk besluit van 14 november 2001 zijn toevertrouwd aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en met het voorzien in de mogelijkheid dat bepaalde handelingen worden gesteld door de afgevaardigde van de minister bevoegd voor volksgezondheid, zijnde de administrateur-generaal van het FAGG of andere personeelsleden van het FAGG.

Daarnaast wordt artikel 16*bis* van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet) van toepassing verklaard op de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (artikel 3 van het ontwerp). Er wordt een bepaling ingevoegd die inhoudt dat de importeur, de distributeur of de uitvoerder moet beschikken over aangepaste lokalen voor de opslag van medische hulpmiddelen die hij ter beschikking stelt en moet beschikken over een kwaliteitssysteem dat zijn distributie- of uitvoeractiviteiten dekt (artikel 7). Een andere in te voegen bepaling betreft het toezicht (artikel 8). Er wordt ook voorzien in een bepaling waarbij aan de bevoegde ministers (dit zijn de minister bevoegd voor volksgezondheid en de minister bevoegd voor binnenlandse zaken, in het laatste geval voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die ioniserende stralingen uitzenden of meten) de bevoegdheid wordt verleend om voorwaarden vast te stellen voor de distributie, de validatie, de inontvangstneming of de aflevering van de hulpmiddelen (artikel 9).

Met betrekking tot de bewaking van de medische hulpmiddelen wordt gepreciseerd dat de verplichting om incidenten met de hulpmiddelen of bepaalde informatie te melden, naast de fabrikant ook geldt voor de importeur en de distributeur en ook voor de laboratoria voor pathologische anatomie[1] (artikel 11, b) en c)). Er wordt tevens bepaald dat experten die deel uitmaken van de Commissie voor pathologische anatomie,[2] deel kunnen

[1] Dit zijn de laboratoria bedoeld in het koninklijk besluit van 5 december 2011 'betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort'.

[2] Als bedoeld in artikel 42 van het in vorige voetnoot genoemde koninklijk besluit.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

uitmaken van de evaluatiecommissie die de ministers adviseert aangaande te nemen maatregelen na een incident en dat de secretaris van de Commissie voor pathologische anatomie kan optreden als secretaris van deze evaluatiecommissie (artikel 11, d), 1°). Het bedrag van de vergoeding voor de deskundigen, al dan niet lid van de voornoemde evaluatiecommissie, wordt gewijzigd (artikel 17).

Het bedrag van de retributies bedoeld in de artikelen 19, 20 en 21 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 wordt gewijzigd (artikelen 18 tot 20 van het ontwerp). De retributies moeten voortaan worden gestort op een rekening van het FAGG in plaats van op een rekening van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en de voor de indexering van de retributies toepasselijke spilindex wordt gewijzigd (artikel 21).

Ten slotte wordt een foutieve verwijzing in bijlage VIII, onderdeel 4, rechtgezet (artikel 25) en worden in bijlage XI, die de verdeling van de controlebevoegdheden regelt, de bevoegdheden toegekend aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid overgeheveld naar het FAGG (artikel 26).

Het te nemen besluit treedt in werking op (lees: heeft uitwerking met ingang van) 1 januari 2017 (artikel 27).

RECHTSGROND

3. In de aanhef van het ontworpen besluit wordt voor de rechtsgrond verwezen naar de artikelen 1*bis*, §§ 1 en 3, 12*sexies*, 12*septies*, 13*bis* en 14 van de geneesmiddelenwet.

3.1. Artikel 1*bis*, § 1, van de geneesmiddelenwet is de rechtsgrond voor artikel 3 van het ontworpen besluit, waarbij artikel 16*bis* van de geneesmiddelenwet van toepassing wordt verklaard op (in dit geval) de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De gemachtigde beaamde evenwel dat de ontworpen bepaling overbodig is, aangezien de laatstgenoemde wetsbepaling reeds uit zichzelf van toepassing is op medische hulpmiddelen omdat erin rechtstreeks gewag wordt gemaakt van overtredingen met betrekking tot die medische hulpmiddelen.

Artikel 3 moet dan ook worden weggelaten uit het ontwerp.

3.2.1. De rechtsgrond voor de onderdelen van het ontworpen besluit die specifieke bepalingen bevatten (of wijzigingen aanbrengen in dergelijke bepalingen) met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wordt geboden door artikel 1*bis*, § 3, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met de bepalingen van dezelfde wet die van toepassing zijn verklaard en die kunnen worden beschouwd als rechtsgrondbepalingen voor die ontworpen specifieke bepalingen. Anders is het voor bepalingen van het ontworpen besluit waarvoor autonome rechtsgrondbepalingen bestaan in de geneesmiddelenwet, namelijk bepalingen die uit zichzelf al van toepassing zijn op medische hulpmiddelen, gelet op hun formulering (zie daarover de opmerkingen 3.3.1 tot 3.4.2).

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

In dat verband wenst de Raad van State te herinneren aan zijn reeds eerder gemaakte opmerking[3] in advies 56.631/3 van 25 september 2014, waarin hij heeft gewezen op de wenselijkheid om in de plaats van de techniek van het van toepassing verklaren op medische hulpmiddelen van wetsbepalingen die behoren tot een regeling die specifiek betrekking heeft op geneesmiddelen, vervat in artikel 1*bis* van de geneesmiddelenwet, een regeling uit te werken die specifiek betrekking heeft op medische hulpmiddelen, hetgeen ook de transparantie voor de niet-ingewijde lezers zou verhogen. Het gegeven dat de toepasselijke EU-regelgeving inzake medische hulpmiddelen zeer recent is omgevormd van richtlijnen[4] tot verordeningen[5] doet geen afbreuk aan die opmerking, aangezien het in het geval van verordeningen veelal niet uitgesloten is dat nadere uitvoering op het niveau van de lidstaten mogelijk of zelfs noodzakelijk is. De transitie naar een EU-regeling in de vorm van verordeningen zou zelfs juist 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. Overigens verklaarde de gemachtigde daarover het volgende:

> "Il est effectivement prévu d'adopter une loi interne, pour l'entrée en application du Règlement, afin d'exécuter certains aspects de celui-ci: désignation de l'autorité compétente, dispositions pénales et délégation au Roi pour l'exécution de certains articles du Règlement."

In afwachting daarvan moet bijgevolg nog steeds nagegaan worden in welke van de van toepassing verklaarde bepalingen van de geneesmiddelenwet[6] de specifieke ontworpen bepalingen rechtsgrond vinden, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, van deze wet. Dat gebeurt in wat volgt.

---

[3] Adv.RvS 56.631/3 van 25 september 2014 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 3 februari 2015 'houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen', opmerking 3.7. Zie reeds eerder in dezelfde zin 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', opmerking 4.2.1, voetnoot 6.

[4] 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'.

[5] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 'betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad' en verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie'.

[6] Zie artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 voor de van toepassing verklaarde bepalingen van de geneesmiddelenwet in het geval van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

3.2.2. Voor de ontworpen wijzigingen van de artikelen 3, 5 en 6 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikelen 5, 6 en 10 van het ontworpen besluit) wordt de rechtsgrond geboden door artikel 6, § 1, eerste en derde lid, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, van deze wet. Uit die bepaling put de Koning immers de bevoegdheid om de voorwaarden te bepalen die vervuld moeten zijn voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen.

Dat is ook het geval voor de ontworpen wijziging van artikel 13 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikel 15 van het ontworpen besluit), aangezien de aangemelde instanties (waarop de ontworpen bepaling betrekking heeft) een rol vervullen in de conformiteitsbeoordeling die op haar beurt een voorwaarde is voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen.

Dezelfde conclusie geldt voor de ontworpen wijzigingen van de bijlagen I ("Essentiële eisen") en VIII ("Verklaring en procedures inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd") (artikelen 24 en 25 van het ontworpen besluit), die allebei betrekking hebben op voorwaarden waaraan moet zijn voldaan voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen.

3.2.3. Het ontworpen artikel 5/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikel 7 van het ontworpen besluit) vindt volgens de gemachtigde rechtsgrond in artikel 12*septies* van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, van deze wet. Op grond van deze wetsbepalingen kunnen maatregelen worden genomen aangaande onder meer de invoer, de uitvoer, het bewaren en de distributie van hulpmiddelen.

3.2.4. De rechtsgrond voor het ontworpen artikel 5/2, tweede zin, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikel 8 van het ontworpen besluit) wordt geboden door artikel 15, § 4, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, van deze wet. Op grond van die bepalingen regelt de Koning onder meer de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters worden genomen.

De ontworpen bepaling zou wel beperkt moeten worden tot de monsterneming door het FAGG, aangezien de monsterneming door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna: FANC) reeds op afdoende wijze wordt geregeld in artikel 10, § 1, 2°, van de wet van 15 april 1994 'betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle'. Eventueel kan melding worden gemaakt van de bevoegdheid van het FANC ter zake, maar dan enkel met een "overeenkomstig"-verwijzing naar de zo-even aangehaalde wetsbepaling.

3.2.5. Het ontworpen artikel 5/3 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikel 9 van het ontworpen besluit) vindt rechtsgrond in artikel 12*septies* van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, van deze wet. Op grond van deze wetsbepalingen kunnen maatregelen worden genomen aangaande onder meer de distributie en het afleveren van hulpmiddelen.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

De gemachtigde beaamde dat de vermelding van de "validatie" en van de "inontvangstneming" van hulpmiddelen in de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling moet worden weggelaten, nu deze termen niet voorkomen in de Franse tekst en ervoor ook geen uitdrukkelijke rechtsgrond wordt geboden door de voormelde wetsbepalingen.

3.2.6. De ontworpen wijzigingen van de artikelen 7, 8, 10, 12 en 18 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikelen 11 tot 14 en 17 van het ontworpen besluit) hebben betrekking op de verplichting tot de melding van incidenten of van andere informatie door de fabrikant, de importeur, de distributeur en de laboratoria voor pathologische anatomie en op de procedure voor het nemen van maatregelen met betrekking tot incidenten met hulpmiddelen. De rechtsgrond daarvoor wordt geboden door artikel 12*septies* van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, van deze wet. Op grond van deze wetsbepalingen kunnen maatregelen worden genomen aangaande onder meer de bewaking van hulpmiddelen.[7]

3.2.7. De ontworpen wijziging van artikel 15 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikel 16 van het ontworpen besluit) kan rechtsgrond vinden in artikel 6, § 1, eerste en derde lid, en 12*septies* van de geneesmiddelenwet, aangezien de talen worden geregeld waarin de briefwisseling en de dossiers kunnen worden opgesteld.

3.3.1. Voor de aanwijzing van de "bevoegde minister" en de "bevoegde dienst" (ontworpen wijziging van artikel 1, § 2, 18° en 19°, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 – artikel 1, d) en e), van het ontworpen besluit) en van de regeling van de verdeling van de controlebevoegdheden (ontworpen bijlage XI van hetzelfde besluit – artikel 26 van het ontworpen besluit) kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, eerste en derde lid, van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' (wat betreft het FAGG) en met de artikelen 3, 9, 10 en 19 van de wet van 15 april 1994 (wat betreft het FANC).

3.3.2. Het ontworpen artikel 5/2, eerste zin, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikel 8 van het ontworpen besluit) heeft betrekking op het toegangsrecht door de ambtenaren en agenten van de bevoegde dienst en op de mogelijkheid voor die ambtenaren en agenten om zich te laten bijstaan door experten aangewezen door de minister bevoegd voor volksgezondheid of de minister bevoegd voor binnenlandse zaken.

Het eerste aspect van de ontworpen bepaling vloeit reeds voort uit artikel 14, § 2, 1°, van de geneesmiddelenwet en uit artikel 10, § 1, 1°, van de wet van 15 april 1994. Het moet dan ook worden weggelaten, tenzij een "overeenkomstig"-verwijzing wordt toegevoegd naar de zo-even aangehaalde wetsbepalingen.

Voor het tweede aspect kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 14, § 2, van de geneesmiddelenwet en met artikel 10, § 1, van de wet van 15 april 1994.

[7] De gemachtigde voerde aan dat de rechtsgrond geboden zou worden door de artikelen 12*sexies*, § 1, eerste, tweede, vijfde en zesde lid, 7 (lees 7, § 1, want enkel die paragraaf is van toepassing verklaard op hulpmiddelen), 8, 8*bis* en 6, § 1, twaalfde lid, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, van deze wet. Die bepalingen blijken echter niet helemaal sluitend te zijn als rechtsgrond.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

3.4. Voor de ontworpen wijzigingen van de artikelen 19, 20, 21 en 22 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikelen 18 tot 21 van het ontworpen besluit) wordt de rechtsgrond in beginsel geboden door artikel 13*bis*, § 2, van de geneesmiddelenwet. Op grond van die bepaling kan de Koning retributies en een provisie opleggen ten laste van degene die onder meer hulpmiddelen op de markt brengt, verdeelt of levert, alsook voor elk optreden van onder meer het FAGG in verband met de toepassing van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.

Opdat een bepaling die een heffing instelt rechtsgrond kan vinden in artikel 13*bis*, § 2, van de geneesmiddelenwet is vereist dat het gaat om retributies. De vastgestelde bijdragen moeten dus beantwoorden aan de kenmerken van een retributie. Een retributie moet een geldelijke vergoeding zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingplichtige, individueel beschouwd. Tevens moet ze een louter vergoedend karakter hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingplichtige verschuldigd is. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt ze van fiscale aard.

3.4.1. Wat betreft de eerste voorwaarde (vergoeding voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingplichtige, individueel beschouwd) verklaarde de gemachtigde over de retributie bedoeld in artikel 20 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (voor de afgifte van een certificaat voor de uitvoer van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek) het volgende:

> "En ce qui concerne la délivrance de certificat d'exportation, l'AR ne contient pas d'article réglementant cette activité. Il s'agit de répondre à une demande des firmes qui souhaitent exporter des produits hors UE. Dans la plupart de ces pays hors UE, la réglementation applicable impose à l'exportateur la fourniture d'un certificat d'exportation délivré par un pays de l'UE, et qui atteste que les produits sont bien conformes aux exigences de la réglementation UE.
>
> Nous pourrions prévoir une disposition supplémentaire dans le projet afin de réglementer cette activité, sans pour autant rendre l'obtention d'un tel certificat obligatoire pour les exportateurs dans notre droit interne.
>
> Cette disposition pourrait être rédigée comme suit : 'L'AFMPS délivre, sur demande de l'exportateur, un certificat attestant que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être exportés sont conformes aux exigences de la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.'"

Met dit tekstvoorstel kan worden ingestemd.[8] De rechtsgrond ervoor wordt geboden door artikel 12*septies* van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1*bis*, § 3, van deze wet. Op die wijze komt ook duidelijker tot uiting voor welke dienst de betrokken retributie de geldelijke vergoeding vormt.

[8] Met dien verstande dat het op een geëigende plaats in het koninklijk besluit van 14 november 2001 wordt ingevoegd en niet in artikel 20 ervan, dat enkel betrekking heeft op de retributie die verschuldigd is voor de afgifte van het betrokken certificaat.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

De retributie bedoeld in artikel 21 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 heeft betrekking op "het toezicht op de vigilantie bedoeld in de artikelen 7 en 12 [van het koninklijk besluit van 14 november 2001]", waarmee wordt verwezen naar meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en van andere informatie. De retributie is jaarlijks verschuldigd door de rechtspersonen die in België, als fabrikant of als invoerder, een dergelijk hulpmiddel in de handel brengen, dus niet alleen door de fabrikant of de invoerder van een hulpmiddel waarvoor de overheid actie onderneemt. Toezicht en inspecties die los van een of andere aanvraag van de heffingplichtige worden verricht, zoals onder meer inspecties in het kader van het toezicht op de naleving van de geneesmiddelenwet en haar uitvoeringsbesluiten en die worden uitgevoerd in het belang van de volksgezondheid in het algemeen, kunnen niet worden beschouwd als een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingplichtige, individueel beschouwd. Aangezien ze veeleer strekken tot de financiering van een overheidsinstantie, moeten ze worden beschouwd als een belasting, waarvan de essentiële elementen, zoals onder meer de heffingsgrondslag, bij wet moet worden geregeld.[9]

De gemachtigde reageerde hierop als volgt:

> "En ce qui concerne l'article 21 de l'AR, le projet modificatif vise uniquement à supprimer le montant mentionné en francs et à adapté le montant en euros à l'indexation. Le projet ne modifie en rien le contenu de cet article ou le montant qui est actuellement perçu par l'ISP en vertu de l'article 21 de l'AR du 14/11/2001."

De omstandigheid dat de ontworpen wijziging enkel een aanpassing van het bedrag van de retributie aan de evolutie van de index inhoudt, neemt niet weg dat de retributie opnieuw wordt geregeld. Niet alleen moet er worden afgezien van de ontworpen wijziging, maar bovendien moet het huidige artikel 21 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 worden opgeheven en kan de betrokken regeling enkel door de wetgever worden ingevoerd.

3.4.2. Wat betreft de tweede voorwaarde (redelijke verhouding tussen het bedrag van de retributie en de waarde van de door de overheid verleende dienst), verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "À nouveau, le projet modificatif vise uniquement à supprimer les montants mentionnés en francs et à adapter les montants en euros à l'indexation. Le projet ne modifie pas le montant qui est actuellement perçu par l'ISP en vertu de l'article 21 de l'AR du 14/11/2001. Nous ne disposons actuellement pas d'une analyse nous permettant de démontrer une proportion raisonnable entre le coût pour notre autorité lié à la réalisation de ces tâches et le montant réclamé aux opérateurs. Une telle analyse est néanmoins en cours au sein de notre autorité, et nous prévoyons d'adapter les montants en 2018 en fonction des résultats de cette analyse"

De Raad van State beschikt niet over het vereiste inzicht in de feitelijke omstandigheden om te kunnen beoordelen of de bedragen vermeld in de artikelen 18 en 19 van het ontwerp van die aard zijn dat voldaan is aan de voormelde voorwaarde.

[9] GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.6.3.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

3.5. In zoverre bij het ontworpen besluit voorwaarden worden bepaald in verband met "apparaten, installaties of stoffen die ioniserende stralingen kunnen verspreiden", vindt het aanvullend rechtsgrond in artikel 3 van de wet van 15 april 1994.

3.6. Ook indien geen van de bepalingen van het ontworpen besluit beschouwd kan worden als een uitvoering van artikel 14, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, moet voor het opleggen van taken aan het FAGG en aan het FANC aanvullend worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, eerste en derde lid, van de wet van 20 juli 2006 en met de bepalingen van de wet van 15 april 1994 die de betrokken bevoegdheden van het FANC bepalen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Wat betreft de overeenstemming met richtlijn 98/79/EG worden thans enkel de bepalingen van het ontwerp onderzocht waarbij bestaande bepalingen van het koninklijk besluit van 14 november 2001 beter in overeenstemming worden gebracht met die richtlijn. Het onderzoek strekt zich bijgevolg niet uit tot de globale overeenstemming van het koninklijk besluit van 14 november 2001 met de voormelde richtlijn. Daarnaast wordt onderzocht of de nieuw ontworpen bepalingen verenigbaar zijn met de richtlijn.

4.1. Met artikel 2 van het ontwerp wordt beoogd de Nederlandse tekst van artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 beter in overeenstemming te brengen met artikel 1, lid 5, van richtlijn 98/79/EG. Men schrijve dan wel "een en dezelfde instelling voor gezondheidszorg en binnen" in plaats van "de instellinge voor gezondheidszorg en binnen".

4.2. Het ontworpen artikel 5/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikel 7 van het ontwerp) vormt geen omzetting van bepalingen van de richtlijn, maar is een louter internrechtelijke creatie. Op de vraag of het opleggen van verplichtingen aan importeurs (lees: invoerders), distributeurs en uitvoerders verenigbaar is met richtlijn 98/79/EG en met de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, antwoordde de gemachtigde het volgende:

> "Il ne s'agit pas d'une transposition étant donné que la directive harmonise uniquement les obligations de certains opérateurs, à savoir le fabricant et le mandataire. Les obligations des importateurs, distributeurs et exportateurs d'IVD ne sont pas harmonisées par la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux."

Er kan worden aangenomen dat de verplichtingen die kunnen worden opgelegd ten aanzien van de invoer, de uitvoer en de distributie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek niet volledig zijn geharmoniseerd bij richtlijn 98/79/EG. De ontworpen regeling, waarbij de verplichting wordt opgelegd om te beschikken over aangepaste lokalen voor de opslag van de medische hulpmiddelen en over een kwaliteitssysteem dat de distributie- en uitvoeractiviteiten dekt, heeft betrekking op een niet-geharmoniseerde materie, die door de lidstaten zelf kan worden gereglementeerd, zolang geen geharmoniseerde regels tot stand komen. Er moet in dat geval wel nog worden nagegaan of de ontworpen internrechtelijke regeling verenigbaar is met de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, aangezien ze een belemmering kan vormen voor invoerders, distributeurs en uitvoerders gevestigd in een

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

andere lidstaat om zich in België te komen vestigen of er tijdelijk en occasioneel hun activiteiten te komen uitoefenen. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

"L'article en question du projet ne concerne que les opérateurs établis en Belgique, c.-à-d. les opérateurs ayant leur siège social et/ou un lieu d'établissement en Belgique. Il nous semble donc que ces obligations ne sont aucunement susceptible d'entrainer une restriction des produits en provenance de pays tiers. Ces obligations n'ont pas d'influence sur la commercialisation des produits en provenance d'autres pays de l'UE.

Si ces obligations devaient néanmoins être considérées comme une entrave à la libre circulation des marchandises [lees : de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting]. Celles-ci se justifient par un intérêt de protection de santé publique. Elles permettent d'assurer la qualité et la sécurité des produits présents sur notre territoire. Pour ce faire, il est nécessaire que les opérateurs soient contraints de disposer de locaux adaptés au stockage des produits qu'ils mettent à disposition (...). L'obligation de disposer d'un système d'assurance qualité est essentiel afin notamment de s'assurer que les opérateurs veillent au respect d'exigences de qualité minimales. Ensuite, ces deux obligations sont peu contraignantes puisqu'elles n'imposent pas de critères strictes. Par exemple, le § 2 de l'article 5/1 n'impose pas un modèle précis de système d'assurance qualité. Cela permet ainsi à tout type d'entreprise, en fonction de ses spécificités, de faire face aux obligations concernées. Les obligations mentionnées à l'article 5/1 du projet s'avèrent en ce sens peu contraignantes pour les opérateurs, et dès lors tout-à-fait proportionnelles à l'objectif de protection de santé publique poursuivi.

Il nous semble également que les obligations visées n'ont pas d'impact sur la liberté d'établissement ou de service des opérateurs étrangers.

A nouveau, ces obligations s'appliquent uniquement aux opérateurs établis en BE (voir article 1, 20°, 21° et 22° : définition d'importateur, distributeur et exportateur) et ont pour objectif d'assurer la sécurité et la qualité des produits présents sur notre territoire jusqu'à leur remise à l'utilisateur. L'exercice de la liberté de prestation de services n'est donc aucunement entravée étant donné l'accès au marché belge par des opérateurs étrangers n'est pas restreinte. Les opérateurs étrangers ne sont pas soumis à ces obligations, en vertu du principe de reconnaissance mutuelle, et leur accès au marché belge n'est dès lors aucunement entravé.

Par ailleurs, la nature des obligations concernées ne nous semblent pas susceptibles de représenter un frein ou de rendre moins attrayant l'exercice de la liberté d'établissement.

En tout état de cause, ces obligations nous paraissent absolument légitimes et nécessaires pour la protection de la santé publique, et peu contraignantes à respecter (voir raisonnement ci-dessus)."

De Raad van State kan zich bij deze zienswijze aansluiten.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

4.3. Ook het ontworpen artikel 5/3 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikel 9 van het ontwerp) is een louter internrechtelijke creatie, waarbij de bevoegde ministers worden gemachtigd om voorwaarden vast te stellen met betrekking tot de distributie en de aflevering van de betrokken hulpmiddelen.[10] De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

> "Cette disposition n'est pas une transposition de la directive, mais bien une disposition purement nationale. L'harmonisation européenne en matière d'IVD ne fait pas obstacle à ce que chaque Etat membre règle et gère son système de santé et encadre la délivrance de certains type de dispositifs. Par exemple, l'harmonisation ne s'oppose à ce que les EM définissent les dispositifs devant être délivrés moyennant une prescription d'un professionnel de santé ou que la délivrance soit effectué par un professionnel particulier. Une disposition équivalente est par ailleurs présente dans l'AR du 18/03/1999 (article 10*bis*, § 5)."

Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 4.2, is het mogelijk dat de beoogde door de bevoegde ministers vast te stellen regelingen betrekking hebben op niet-geharmoniseerde materies, maar moet ook in dat geval nog worden nagegaan of die ontworpen regelingen verenigbaar zijn met de vrijheid van vestiging, het recht van vrije dienstverrichting en in dit geval bovendien het vrij verkeer van goederen. Of dat effectief het geval is, kan in de huidige stand van het ontwerp niet worden beoordeeld, aangezien de ontworpen delegatie aan de ministers te ruim is geformuleerd en niet beperkt is tot bijkomstige en detailmatige aangelegenheden. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

> "En ce qui concerne la délégation au Ministre, nous estimons en effet que cet article du projet ne doit viser que l'adoption par la Ministre d'actes à portée limitée, et qui n'auraient d'effet que pour des dispositifs individuels ou certains types de dispositifs particuliers."

De door de gemachtigde geschetste inperking van de machtiging aan de bevoegde ministers zal uitdrukkelijk in de tekst tot uiting moeten komen, zodat blijkt welke soort voorwaarden inzake distributie en aflevering van de betrokken hulpmiddelen kunnen worden uitgevaardigd. De ontworpen delegatie is enkel aanvaardbaar als ze aldus wordt beperkt tot bijkomstige en detailmatige aangelegenheden. Als dat niet mogelijk is, moeten de beoogde voorwaarden in het ontwerp zelf worden geregeld.

In beide gevallen zal de Raad van State de verenigbaarheid met de vrijheid van vestiging, het recht van vrije dienstverrichting en het vrij verkeer van goederen pas kunnen beoordelen naar aanleiding van een adviesaanvraag over de beoogde ontworpen ministeriële besluiten of de aangepaste ontworpen bepaling.

4.4. Het ontworpen artikel 6, § 12, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (artikel 10 van het ontwerp) vormt de omzetting van artikel 9, lid 12, van richtlijn 98/79/EG. In de Nederlandse tekst van die richtlijnbepaling wordt gewag gemaakt van "in afzonderlijke gevallen" en van "een beperkt aantal hulpmiddelen", terwijl in de Franse tekst enkel "des dispositifs individuels" wordt vermeld. De Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling is afgestemd op de Franse richtlijnbepaling en vermeldt enkel "individuele hulpmiddelen".

[10] Zie opmerking 3.2.5 wat betreft de inperking ter zake van de Nederlandse tekst, ter wille van de rechtsgrond.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

Het wil de Raad van State voorkomen dat er toch een betekenisverschil bestaat tussen de Nederlandse en de Franse tekst van de richtlijn. Dat verschil mag niet zomaar worden weggewerkt zonder dat er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de Franse tekst effectief de door de stellers van de richtlijn beoogde draagwijdte verwoordt. De stellers van het ontwerp zouden dan ook beter contact opnemen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie om hierover uitsluitsel te krijgen.[11]

4.5. Artikel 7 van het koninklijk besluit van 14 november 2001, tot wijziging waarvan artikel 11 van het ontwerp strekt, is volgens de gemachtigde de omzetting in intern recht van artikel 11 van richtlijn 98/79/EG. Deze richtlijnbepaling lijkt te impliceren dat de lidstaten zelf bepalen aan wie zij een meldingsplicht opleggen in het kader van de bewaking van de betrokken hulpmiddelen. Indien dit effectief het geval is, bestaat er geen bezwaar tegen het opleggen van een dergelijke meldingsplicht aan de importeur, de distributeur en de laboratoria voor pathologische anatomie.

4.6. Artikel 12 van het koninklijk besluit van 14 november 2001, tot wijziging waarvan artikel 14 van het ontwerp strekt, is een louter internrechtelijke creatie. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

> "Il nous semble que cet article vise à mettre en place un système de surveillance du marché par l'autorité compétente sur notre territoire, et vise à permettre à cette autorité compétente de disposer d'informations relatives aux dispositifs présents ou non sur son marché. Nous ne pensons pas que cette mesure aille à l'encontre de l'harmonisation européenne en matière de vigilance.
>
> Par ailleurs, cette mesure ne représente pas une entrave à la libre circulation des biens, services ou d'établissement puisqu'elle s'applique uniquement aux nationaux et que l'obligation ne consiste qu'en une simple notification de la part des opérateurs concernés. La notification porte néanmoins sur des informations essentielles pour garantir l'efficience de la surveillance du marché effectuée par les Etats membres et donc pour assurer ses missions de protection de la santé publique.
>
> A noter que le projet ne modifie pas le contenu de cette obligation déjà existante dans l'AR IVD de 2001."

De Raad van State kan zich bij die zienswijze aansluiten. De gevallen waarin een meldingsplicht kan worden opgelegd aan de fabrikanten en de verdelers van hulpmiddelen, wordt niet geharmoniseerd door de richtlijn. De ontworpen bepaling lijkt bovendien verenigbaar met de vrijheid van vestiging, het recht van vrije dienstverrichting en het vrij verkeer van goederen om de door de gemachtigde aangehaalde redenen.

4.7. Artikel 15, § 5, eerste zin, van het koninklijk besluit van 14 november 2001, tot wijziging waarvan artikel 16 van het ontwerp strekt, is de omzetting van artikel 9, lid 11, van richtlijn 98/79/EG.

In de ontworpen bepaling moet evenwel nog tot uiting komen dat het gaat om de briefwisseling en de dossiers bedoeld in de artikel 9, leden 1 tot 4, van de richtlijn bedoelde

[11] De Engelse en de Duitse tekst van de richtlijnbepaling lijken alvast veeleer te sporen met de Franse tekst dan met de Nederlandse tekst.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

procedures, zoals bepaald wordt in de om te zetten richtlijnbepaling. Er moet dus worden gepreciseerd om welke briefwisseling en dossiers het precies gaat.

Bovendien schrijve men in de Nederlandse tekst van artikel 16, 1°, van het ontwerp "aanvaard" in plaats van "goedgekeurd", conform de Nederlandse tekst van de richtlijnbepaling.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Het eerste lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar richtlijn 98/79/EG, moet worden weggelaten. In de plaats ervan moet in het koninklijk besluit van 14 november 2001 een nieuw artikel 1/2 worden ingevoegd waarin wordt vermeld dat dit besluit voorziet in de omzetting van die richtlijn.

6. De aanhef moet in overeenstemming worden gebracht met hetgeen in de opmerkingen 3.1 tot 3.6 is uiteengezet aangaande de rechtsgrond.

Artikel 4

7. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 4 van het ontwerp schrijve men "ingevoegd" in plaats van "toegevoegd".

8. Het tweede lid van het ontworpen artikel 2/2, dat wordt ingevoegd bij artikel 4 van het ontwerp, herneemt in zekere zin wat reeds wordt bepaald in artikel 7*ter* van de wet van 20 juli 2006. Er kan dan ook beter een overeenkomstig-verwijzing worden in opgenomen.

Artikel 7

9. In het ontworpen artikel 5/1, § 2 (artikel 7 van het ontwerp), moeten volgens de gemachtigde ook de invoeractiviteiten worden vermeld. Met die toevoeging kan worden ingestemd.

Artikel 10

10. De Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 10 van het ontwerp moet luiden als volgt: "Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 12, luidende: (…)".

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

Artikel 27

11. Overeenkomstig artikel 27 van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking op (lees: heeft het uitwerking met ingang van) 1 januari 2017. De gemachtigde verklaarde evenwel dat het niet de bedoeling is het ontwerp met terugwerkende kracht uitwerking te laten hebben en dat er geen bijzondere wijze van inwerkingtreding moet worden bepaald. Artikel 27 van het ontwerp moet dan ook worden weggelaten.

SLOTOPMERKINGEN

12. De uitvoeringsbepaling ontbreekt.

13. Aangezien de minister bevoegd voor binnenlandse zaken blijkens het ontworpen artikel 27 (artikel 23 van het ontwerp) mee instaat voor de uitvoering van het besluit, moet deze minister het te nemen besluit mee voordragen.[12]

*

[12] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 41, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro', qui constitue 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'.

Certaines de ces modifications visent à mieux accorder l'arrêté précité avec cette directive. D'autres modifications concernent quant à elles le transfert, à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS), de certaines tâches que l'arrêté royal du 14 novembre 2001 confie à l'Institut scientifique de santé publique et la possibilité que certains actes soient effectués par le délégué du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à savoir l'administrateur général de l'AFMPS ou d'autres membres du personnel de cette agence.

Par ailleurs, l'article 16*bis* de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) est rendu applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro (article 3 du projet). Une disposition est insérée, laquelle prévoit que l'importateur, le distributeur ou l'exportateur doit disposer de locaux adaptés au stockage des dispositifs médicaux qu'il met à disposition, ainsi que d'un système d'assurance de qualité couvant ses activités de distribution ou d'exportation (article 7). Une autre mesure à insérer concerne le contrôle (article 8). Une disposition confie également aux ministres compétents (il s'agit des ministres qui ont, respectivement, la santé publique et l'intérieur dans leurs attributions, ce dernier pour ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui émettent ou mesurent des rayonnements ionisants) le pouvoir de fixer des conditions pour la distribution et/ou la délivrance de ces dispositifs (article 9).

En ce qui concerne le contrôle des dispositifs médicaux, il est précisé que l'obligation de notifier des incidents en relation avec ces dispositifs ou certaines informations s'applique non seulement au fabricant, mais également à l'importateur et au distributeur, ainsi qu'aux laboratoires d'anatomie pathologique [1] (article 11, b) et c)). Il est également précisé que des experts faisant partie de la Commission d'anatomie pathologique [2] peuvent faire partie de la Commission d'évaluation qui donne aux ministres un avis concernant les mesures à prendre à la suite d'un incident et que le secrétaire de la Commission d'anatomie pathologique peut assurer le

[1] Il s'agit des laboratoires visés à l'arrêté royal du 5 décembre 2011 'relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions'.

[2] Visée à l'article 42 de l'arrêté royal mentionné dans la note précédente.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

secrétariat de cette Commission d'évaluation (article 11, d), 1°). Le montant des honoraires des experts, membres ou non de la Commission d'évaluation précitée, est modifié (article 17).

Le montant des rétributions visées aux articles 19, 20 et 21 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 est modifié (articles 18 à 20 du projet). Les rétributions doivent désormais être versées sur un compte de l'AFMPS et non plus sur un compte de l'Institut scientifique de Santé publique, et l'indice pivot à prendre en compte pour l'indexation des rétributions est modifié (article 21).

Enfin, le projet corrige une référence fautive dans l'annexe VIII, point 4 (article 25) et dans l'annexe XI, qui règle la répartition des compétences de contrôle, les compétences attribuées à l'Institut scientifique de Santé publique sont transférées à l'AFMPS (article 26).

L'arrêté envisagé entre en vigueur (lire : produit ses effets) le 1er janvier 2017 (article 27).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. En ce qui concerne le fondement juridique, le préambule de l'arrêté en projet invoque les articles 1er*bis*, §§ 1er et 3, 12*sexies*, 12*septies*, 13*bis* et 14 de la loi sur les médicaments.

3.1. L'article 1er*bis*, § 1er, de la loi sur les médicaments procure le fondement juridique de l'article 3 de l'arrêté en projet, qui rend l'article 16*bis* de la loi sur les médicaments applicable (en l'occurrence) aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le délégué a toutefois convenu que la disposition en projet est superflue, la disposition législative citée en dernier lieu étant déjà par elle-même applicable aux dispositifs médicaux, puisque elle fait directement état d'infractions en matière de dispositifs médicaux.

L'article 3 du projet sera par conséquent omis.

3.2.1. Le fondement juridique des divisions de l'arrêté en projet qui comportent des règles spécifiques (ou apportent des modifications à de telles dispositions) relatives à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, se trouve dans l'article 1er*bis*, § 3, de la loi sur les médicaments, combiné avec les dispositions de la même loi qui ont été rendues applicables et qui peuvent être considérées comme des dispositions procurant un fondement juridique à ces dispositions spécifiques en projet. Il en va autrement des dispositions de l'arrêté en projet pour lesquelles il existe, dans la loi sur les médicaments, des prescriptions procurant un fondement juridique autonome, c.-à-d., des mesures qui, eu égard à leur formulation, sont déjà applicables par elles-mêmes aux dispositifs médicaux (voir à ce sujet les observations 3.3.1 à 3.4.2).

À cet égard, le Conseil d'État souhaite rappeler l'observation qu'il a déjà formulée [3] dans l'avis 56.631/3 du 25 septembre 2014 et dans laquelle il soulignait la nécessité de

[3] Avis du C.E. 56.631/3 du 25 septembre 2014 sur un projet devenu l'arrêté royal du 3 février 2015 'portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux', observation 3.7. Voir déjà antérieurement, dans le même sens, l'avis du C.E. 48.885/3 du 25 novembre 2010 sur un projet devenu l'arrêté royal

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

remplacer la technique consistant à rendre applicables à des dispositifs médicaux des dispositions législatives qui relèvent d'une réglementation concernant spécifiquement des médicaments, utilisée à l'article 1er*bis* de la loi sur les médicaments, par l'élaboration d'une réglementation spécifiquement consacrée aux dispositifs médicaux, ce qui améliorerait également la transparence pour les lecteurs non initiés. Le fait que la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux, qui figurait dans des directives [4], a très récemment pris la forme de règlements [5] ne change rien à cette observation, dès lors que dans le cas de règlements, il n'est généralement pas exclu que des mesures d'exécution puissent, voire doivent, être prises par les États membres. Le passage à une réglementation de l'Union européenne sous la forme de règlements devrait même justement être mis 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. Au demeurant, le délégué a déclaré, à ce sujet, ce qui suit :

> « Il est effectivement prévu d'adopter une loi interne, pour l'entrée en application du Règlement, afin d'exécuter certains aspects de celui-ci: désignation de l'autorité compétente, dispositions pénales et délégation au Roi pour l'exécution de certains articles du Règlement ».

Dans l'intervalle, il faudra par conséquent encore et toujours examiner dans laquelle des dispositions de la loi sur les médicaments [6] rendues applicables, combinée avec l'article 1er*bis*, § 3, de cette loi, les dispositions spécifiques en projet trouvent un fondement juridique. Il est procédé à cet examen ci-après.

3.2.2. Les modifications en projet des articles 3, 5 et 6 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (articles 5, 6 et 10 de l'arrêté en projet) trouvent leur fondement juridique dans l'article 6, § 1er, alinéas 1er et 3, de la loi sur les médicaments, combiné à l'article 1er*bis*, § 3, de cette loi. Le Roi puise en effet dans cette disposition le pouvoir de fixer les conditions à remplir pour la mise sur le marché des dispositifs.

Il en va de même pour la modification en projet de l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (article 15 de l'arrêté en projet), dès lors que les organismes notifiés (que la disposition en projet concerne) remplissent un rôle dans l'évaluation de conformité, laquelle est à son tour une condition de mise sur le marché des dispositifs.

La même conclusion s'impose pour les modifications en projet des annexes I (« Exigences essentielles ») et VIII (« Déclaration et procédures relatives aux dispositifs

---

du 1er septembre 2011 'modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux', observation 4.2.1, note 14.

[4] 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'.

[5] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE' et règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission'.

[6] Voir l'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 pour les dispositions de la loi sur les médicaments rendues applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'évaluation des performances ») (articles 24 et 25 de l'arrêté en projet), qui concernent toutes les deux des conditions à respecter pour la mise sur le marché des dispositifs.

3.2.3. L'article 5/1, en projet, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (article 7 de l'arrêté en projet) trouve, selon le délégué, un fondement juridique dans l'article 12*septies* de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 1er*bis*, § 3, de cette loi. Ces dispositions législatives permettent de prendre des mesures relatives, notamment, à l'importation, à l'exportation, à la conservation et à la distribution des dispositifs.

3.2.4. Le fondement juridique de l'article 5/2, deuxième phrase, en projet, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (article 8 de l'arrêté en projet) se trouve dans l'article 15, § 4, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 1er*bis*, § 3, de cette loi. Ces dispositions permettent notamment au Roi de régler le mode et les conditions de la prise d'échantillons.

La disposition en projet devrait cependant être limitée au prélèvement d'échantillons par l'AFMPS, dès lors que cette opération effectuée par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (ci-après : AFCN) est déjà adéquatement réglée par l'article 10, § 1er, 2°, de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire'. On peut éventuellement mentionner la compétence de l'AFCN en la matière, mais alors uniquement par une référence à la disposition législative précitée commençant par « conformément ».

3.2.5. L'article 5/3, en projet, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (article 9 de l'arrêté en projet) trouve un fondement juridique dans l'article 12*septies* de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 1er*bis*, § 3, de cette loi. Ces dispositions permettent de prendre des mesures concernant, notamment, la distribution et la délivrance des dispositifs.

Le délégué a convenu que, dans le texte néerlandais de la disposition en projet, la mention de la validation [« validatie »] et de la réception [« inontvangstneming »] des dispositifs doit être omise, dès lors que ces termes ne figurent pas dans le texte français et que les dispositions législatives précitées ne leur procurent pas davandage de fondement juridique exprès.

3.2.6. Les modifications en projet des articles 7, 8, 10, 12 et 18 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (articles 11 à 14 et 17 de l'arrêté en projet) concernent l'obligation de notification des incidents ou d'autres informations par le fabricant, l'importateur, le distributeur et les laboratoires d'anatomie pathologique, et la procédure en vue de l'adoption de mesures à prendre à la suite d'incidents en relation avec des dispositifs. Le fondement juridique requis à cet effet se trouve dans l'article 12*septies* de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 1er*bis*, § 3, de la même loi. Ces dispositions législatives permettent de prendre des mesures relatives notamment la surveillance des dispositifs [7].

[7] Le délégué a soutenu que le fondement juridique pourrait se trouver dans les articles 12*sexies*, § 1er, alinéa 1er, 2, 5 et 6, 7 (lire 7, § 1er, dès lors que seul ce paragraphe a été rendu applicable aux dispositifs), 8, 8*bis* et 6, § 1er, alinéa 12, de la loi sur les médicaments, combinés avec l'article 1er*bis*, § 3, de la même loi. Ces dispositions ne paraissent cependant pas pleinement adéquates pour procurer un fondement juridique.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

3.2.7. La modification en projet de l'article 15 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (article 16 de l'arrêté en projet) peut trouver un fondement juridique dans l'article 6, § 1er, alinéas 1er et 3, et 12*septies* de la loi sur les médicaments, dès lors qu'il s'agit de régler les langues dans lesquelles la correspondance et les dossiers peuvent être rédigés.

3.3.1. Pour la désignation du « [m]inistre compétent » et du « [s]ervice compétent » (modification en projet de l'article 1er, § 2, 18° et 19, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 – article 1er, d) et e), de l'arrêté en projet), et la réglementation relative à la répartition des compétences de contrôle (annexe XI, en projet, du même arrêté – article 26 de l'arrêté en projet) on peut invoquer le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 4, § 1er, alinéas 1er et 3, 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' (en ce qui concerne l'AFMPS) et les articles 3, 9, 10 et 19 de la loi du 15 avril 1994 (en ce qui concerne l'AFCN).

3.3.2. L'article 5/2, première phrase, en projet, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (article 8 de l'arrêté en projet) concerne le droit d'accès des fonctionnaires et agents des services compétents, ainsi que la possibilité de se faire assister par des experts désignés par le ministre qui la santé publique ou l'intérieur dans ses attributions.

Le premier aspect de la disposition en projet découle déjà de l'article 14, § 2, 1, de la loi sur les médicaments et de l'article 10, § 1er, 1°, de la loi du 15 avril 1994. Il convient dès lors de l'omettre, à moins d'ajouter une référence aux dispositions législatives précitées commençant par « conformément ».

Pour le deuxième aspect, on peut invoquer le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 14, § 2, de la loi sur les médicaments et avec l'article 10, § 1er, de la loi du 15 avril 1994.

3.4. Pour les modifications en projet des articles 19, 20, 21 et 22 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (articles 18 à 21 de l'arrêté en projet), le fondement juridique se trouve en principe dans l'article 13*bis*, § 2, de la loi sur les médicaments. Cette disposition permet au Roi d'imposer des rétributions et des provisions à charge de celui qui, notamment, met des dispositifs sur le marché, les distribue ou les fournit, ainsi que pour chaque intervention, notamment de l'AFMPS, concernant l'application de la loi sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution.

Pour qu'une disposition instaurant un prélèvement puisse trouver un fondement juridique dans l'article 13*bis*, § 2, de la loi sur les médicaments, il faut qu'il s'agisse de rétributions. Il est par conséquent requis que les contributions fixées répondent aux caractéristiques d'une rétribution. Une rétribution se définit comme étant une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable considéré individuellement. Elle doit également avoir un caractère purement indemnitaire, de sorte qu'un rapport raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable. À défaut de pareille proportion, la rétribution perd son caractère rémunératoire pour revêtir un caractère fiscal.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

3.4.1. En ce qui concerne la première condition (rémunération d'un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable considéré individuellement), le délégué a déclaré ce qui suit au sujet de la rétribution visée à l'article 20 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (pour la délivrance d'un certificat destiné à l'exportation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) :

> « En ce qui concerne la délivrance de certificat d'exportation, l'AR ne contient pas d'article réglementant cette activité. Il s'agit de répondre à une demande des firmes qui souhaitent exporter des produits hors UE. Dans la plupart de ces pays hors UE, la réglementation applicable impose à l'exportateur la fourniture d'un certificat d'exportation délivré par un pays de l'UE, et qui atteste que les produits sont bien conformes aux exigences de la réglementation UE.
>
> Nous pourrions prévoir une disposition supplémentaire dans le projet afin de réglementer cette activité, sans pour autant rendre l'obtention d'un tel certificat obligatoire pour les exportateurs dans notre droit interne.
>
> Cette disposition pourrait être rédigée comme suit : 'L'AFMPS délivre, sur demande de l'exportateur, un certificat attestant que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être exportés sont conformes aux exigences de la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ».

On peut se rallier à cette proposition de texte [8]. Le fondement juridique nécessaire à cet effet se trouve dans l'article 12*septies* de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 1er *bis*, § 3, de la même loi. On exprime alors également avec davantage de clarté quel service se trouve rémunéré par la rétribution concernée.

La rétribution visée à l'article 21 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 concerne « [l]a supervision de la vigilance visée aux articles 7 et 12 [de l'arrêté royal du 14 novembre 2001] », ce qui vise la notification d'incidents en relation avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et d'autres informations. La rétribution est due annuellement par les personnes morales qui, comme fabricant ou importateur, mettent un tel dispositif sur le marché en Belgique, et par conséquent pas seulement par le fabricant ou l'importateur d'un dispositif pour lequel l'autorité intervient. La supervision et les inspections mises en œuvre indépendamment d'une quelconque demande du redevable, telles les inspections dans le cadre de la surveillance du respect de la loi sur les médicaments et de ses arrêtés d'exécution et qui sont effectuées dans l'intérêt de la santé publique en général, ne peuvent pas être considérées comme un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable considéré individuellement. Dès lors que leur objectif est plutôt de financer une autorité publique, elles doivent être considérées comme une taxe, dont les éléments essentiels, au nombre desquels figure notamment la base imposable, doivent être fixés par le législateur [9].

À ce propos, le délégué a répondu comme suit :

> « En ce qui concerne l'article 21 de l'AR, le projet modificatif vise uniquement à supprimer le montant mentionné en francs et à adapté le montant en euros à l'indexation. Le projet ne modifie en rien le contenu de cet article ou le montant qui est actuellement perçu par l'ISP en vertu de l'article 21 de l'AR du 14/11/2001 ».

[8] Pour autant qu'elle soit insérée à un endroit approprié dans l'arrêté royal du 14 novembre 2001 et non pas dans son article 20, qui ne concerne que la rétribution due pour la délivrance du certificat concerné.

[9] C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.6.3.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

Même si la modification en projet ne comporte qu'une adaptation du montant de la rétribution à l'évolution de l'index, il n'en demeure pas moins que la rétribution se trouve une nouvelle fois réglée. Non seulement, il faut renoncer à la modification en projet, mais il s'impose en outre d'abroger l'article 21 actuel de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, le législateur étant seul en mesure d'instaurer le dispositif concerné.

3.4.2. En ce qui concerne la deuxième condition (rapport raisonnable entre le montant de la rétribution et la valeur du service fourni par l'autorité), le délégué a déclaré ce qui suit :

> « À nouveau, le projet modificatif vise uniquement à supprimer les montants mentionnés en francs et à adapter les montants en euros à l'indexation. Le projet ne modifie pas le montant qui est actuellement perçu par l'ISP en vertu de l'article 21 de l'AR du 14/11/2001. Nous ne disposons actuellement pas d'une analyse nous permettant de démontrer une proportion raisonnable entre le coût pour notre autorité lié à la réalisation de ces tâches et le montant réclamé aux opérateurs. Une telle analyse est néanmoins en cours au sein de notre autorité, et nous prévoyons d'adapter les montants en 2018 en fonction des résultats de cette analyse ».

Le Conseil d'État ne dispose pas de la connaissance requise des éléments de faits nécessaires pour apprécier si les montants mentionnés aux articles 18 et 19 du projet sont de nature à satisfaire à la condition précitée.

3.5. Dans la mesure où l'arrêté en projet fixe des conditions relatives à des « appareils, installations ou substances capables d'émettre des rayonnements ionisants », il trouve un fondement juridique complémentaire dans l'article 3 de la loi du 15 avril 1994.

3.6. Même si aucune disposition de l'arrêté en projet ne peut être considérée comme une exécution de l'article 14, § 1er, alinéa 1er, de la loi sur les médicaments, l'imposition de missions à l'AFMPS et à l'AFCN doit s'appuyer subsidiairement sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'article 4, § 1er, alinéas 1er et 3, de la loi du 20 juillet 2006 et avec les dispositions de la loi du 15 avril 1994 qui définissent les compétences concernées de l'AFCN.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. En ce qui concerne la conformité avec la directive 98/79/CE, seules sont examinées, pour l'heure, les dispositions du projet qui assurent une meilleure concordance de dispositions existantes de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 avec cette directive. L'examen ne porte donc pas sur la conformité générale de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 avec la directive précitée. Par ailleurs, il est examiné si les nouvelles dispositions en projet sont compatibles avec la directive.

4.1. L'article 2 du projet vise à mettre le texte néerlandais de l'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 davantage en conformité avec l'article 1er, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE. On écrira toutefois « een en dezelfde instelling voor gezondheidszorg en binnen » au lieu de « de instellinge voor gezondheidszorg en binnen ».

4.2. L'article 5/1, en projet, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (article 7 du projet) ne transpose pas de dispositions de la directive, mais constitue une pure création de droit interne.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

À la question de savoir si l'imposition d'obligations à des importateurs, des distributeurs et des exportateurs est compatible avec la directive 98/79/CE ainsi qu'avec la liberté d'établissement et le droit à la libre prestation des services, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Il ne s'agit pas d'une transposition étant donné que la directive harmonise uniquement les obligations de certains opérateurs, à savoir le fabricant et le mandataire. Les obligations des importateurs, distributeurs et exportateurs d'IVD ne sont pas harmonisées par la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux ».

On peut admettre que les obligations qui peuvent être imposées en ce qui concerne l'importation, l'exportation et la distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne sont pas entièrement harmonisées par la directive 98/79/CE. La réglementation en projet, qui impose de disposer de locaux adaptés au stockage des dispositifs médicaux et d'un système d'assurance de qualité couvrant les activités de distribution et d'exportation, se rapporte à une matière non harmonisée que les États membres sont libres de régler eux-mêmes, tant que des règles harmonisées n'auront pas été adoptées. Dans ce cas, il faudra cependant encore vérifier si la réglementation de droit interne en projet est compatible avec la liberté d'établissement et le droit à la libre prestation des services, dès lors qu'elle peut empêcher les importateurs, les distributeurs et les exportateurs établis dans un autre État membre de venir s'établir en Belgique ou de venir y exercer temporairement et ponctuellement leurs activités. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « L'article en question du projet ne concerne que les opérateurs établis en Belgique, c.-à-d. les opérateurs ayant leur siège social et/ou un lieu d'établissement en Belgique. Il nous semble donc que ces obligations ne sont aucunement susceptible d'entrainer une restriction des produits en provenance de pays tiers. Ces obligations n'ont pas d'influence sur la commercialisation des produits en provenance d'autres pays de l'UE.
>
> Si ces obligations devaient néanmoins être considérées comme une entrave à la libre circulation des marchandises [lees : de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting]. Celles-ci se justifient par un intérêt de protection de santé publique. Elles permettent d'assurer la qualité et la sécurité des produits présents sur notre territoire. Pour ce faire, il est nécessaire que les opérateurs soient contraints de disposer de locaux adaptés au stockage des produits qu'ils mettent à disposition (...). L'obligation de disposer d'un système d'assurance qualité est essentiel afin notamment de s'assurer que les opérateurs veillent au respect d'exigences de qualité minimales. Ensuite, ces deux obligations sont peu contraignantes puisqu'elles n'imposent pas de critères strictes. Par exemple, le § 2 de l'article 5/1 n'impose pas un modèle précis de système d'assurance qualité. Cela permet ainsi à tout type d'entreprise, en fonction de ses spécificités, de faire face aux obligations concernées. Les obligations mentionnées à l'article 5/1 du projet s'avèrent en ce sens peu contraignantes pour les opérateurs, et dès lors tout-à-fait proportionnelles à l'objectif de protection de santé publique poursuivi.
>
> Il nous semble également que les obligations visées n'ont pas d'impact sur la liberté d'établissement ou de service des opérateurs étrangers.
>
> À nouveau, ces obligations s'appliquent uniquement aux opérateurs établis en BE (voir article 1, 20°, 21° et 22° : définition d'importateur, distributeur et exportateur) et ont pour objectif d'assurer la sécurité et la qualité des produits présents sur notre territoire jusqu'à leur remise à l'utilisateur. L'exercice de la liberté de prestation de services n'est donc aucunement entravée étant donné l'accès au marché belge par des opérateurs étrangers n'est pas restreinte. Les opérateurs étrangers ne sont pas soumis à ces

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

obligations, en vertu du principe de reconnaissance mutuelle, et leur accès au marché belge n'est dès lors aucunement entravé.

Par ailleurs, la nature des obligations concernées ne nous semblent pas susceptibles de représenter un frein ou de rendre moins attrayant l'exercice de la liberté d'établissement.

En tout état de cause, ces obligations nous paraissent absolument légitimes et nécessaires pour la protection de la santé publique, et peu contraignantes à respecter (voir raisonnement ci-dessus) ».

Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue.

4.3. L'article 5/3, en projet, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (article 9 du projet) est lui aussi une pure création de droit interne habilitant les ministres compétents à fixer des conditions de distribution et de délivrance des dispositifs concernés [10]. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Cette disposition n'est pas une transposition de la directive, mais bien une disposition purement nationale. L'harmonisation européenne en matière d'IVD ne fait pas obstacle à ce que chaque Etat membre règle et gère son système de santé et encadre la délivrance de certains type de dispositifs. Par exemple, l'harmonisation ne s'oppose à ce que les EM définissent les dispositifs devant être délivrés moyennant une prescription d'un professionnel de santé ou que la délivrance soit effectué par un professionnel particulier. Une disposition équivalente est par ailleurs présente dans l'AR du 18/03/1999 (article 10*bis*, § 5) ».

Ainsi que l'a déjà exposé l'observation 4.2, il se peut que les réglementations visées, à fixer par les ministres compétents, portent sur des matières non harmonisées, mais dans ce cas, il faudra aussi vérifier si ces réglementations en projet sont compatibles avec la liberté d'établissement, le droit à la libre prestation des services et également, en l'espèce, à la libre circulation des biens. En l'état actuel du projet, il ne peut pas être apprécié si tel est effectivement le cas, la délégation aux ministres en projet étant formulée en des termes trop généraux et n'étant pas limitée à des matières d'ordre accessoire ou de détail. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« En ce qui concerne la délégation au Ministre, nous estimons en effet que cet article du projet ne doit viser que l'adoption par la Ministre d'actes à portée limitée, et qui n'auraient d'effet que pour des dispositifs individuels ou certains types de dispositifs particuliers ».

La limitation de la délégation aux ministres compétents décrite par le délégué devra être formulée expressément dans le texte afin de faire apparaître le type de condition qui peut être fixée en matière de distribution et de délivrance des dispositifs concernés. La délégation en projet est uniquement admissible si elle est ainsi limitée à des matières d'ordre accessoire ou de détail. En cas d'impossibilité, les conditions visées devront être réglées dans le projet même.

Dans les deux cas, le Conseil d'État ne pourra apprécier la compatibilité avec la liberté d'établissement, le droit de libre prestation des services et la libre circulation des biens

[10] Voir l'observation 3.2.5 en ce qui concerne la limitation en la matière du texte néerlandais, pour des raisons de fondement juridique.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

qu'à la suite d'une demande d'avis sur les arrêtés ministériels en projet visés ou sur la disposition en projet adaptée.

4.4. L'article 6, § 12, en projet, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (article 10 du projet) transpose l'article 9, paragraphe 12, de la directive 98/79/CE. Le texte néerlandais de cette disposition de la directive fait état de « afzonderlijke gevallen » et d'un « beperkt aantal hulpmiddelen », tandis que le texte français mentionne uniquement « des dispositifs individuels ». Le texte néerlandais de la disposition en projet est aligné sur la version française de la disposition de la directive et fait uniquement mention de « individuele hulpmiddelen ».

Il apparaît au Conseil d'État qu'il existe tout de même une différence sémantique entre les textes français et néerlandais de la directive. Cette différence ne peut être purement et simplement éliminée sans qu'il existe de sérieux motifs de penser que le texte français exprime effectivement la portée visée par les auteurs de la directive. Par conséquent, il vaudrait mieux que les auteurs du projet prennent contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne afin de trancher définitivement cette question [11].

4.5. Selon le délégué, l'article 7 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, dont l'article 11 du projet vise la modification, transpose en droit interne l'article 11 de la directive 98/79/CE. Cette disposition de la directive semble impliquer que les États membres peuvent définir eux-mêmes à qui ils imposent une obligation de notification dans le cadre de la surveillance des dispositifs concernés. Si cette hypothèse se vérifie, rien ne s'oppose à ce qu'une telle obligation de notification soit imposée à l'importateur, au distributeur et aux laboratoires d'anatomie pathologique.

4.6. L'article 12 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, dont l'article 14 du projet vise la modification, est une pure création de droit interne. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Il nous semble que cet article vise à mettre en place un système de surveillance du marché par l'autorité compétente sur notre territoire, et vise à permettre à cette autorité compétente de disposer d'informations relatives aux dispositifs présents ou non sur son marché. Nous ne pensons pas que cette mesure aille à l'encontre de l'harmonisation européenne en matière de vigilance.
>
> Par ailleurs, cette mesure ne représente pas une entrave à la libre circulation des biens, services ou d'établissement puisqu'elle s'applique uniquement aux nationaux et que l'obligation ne consiste qu'en une simple notification de la part des opérateurs concernés. La notification porte néanmoins sur des informations essentielles pour garantir l'efficience de la surveillance du marché effectuée par les États membres et donc pour assurer ses missions de protection de la santé publique.
>
> À noter que le projet ne modifie pas le contenu de cette obligation déjà existante dans l'AR IVD de 2001 ».

Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue. Les cas dans lesquels une obligation de notification peut être imposée aux fabricants et aux distributeurs de dispositifs ne sont pas harmonisés par la directive. En outre, la disposition en projet semble compatible avec la

[11] Les textes anglais et allemand de la disposition de la directive semblent en tout cas correspondre davantage au texte français qu'au texte néerlandais.

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

liberté d'établissement, le droit à la libre prestation des services et la libre circulation des biens pour les motifs invoqués par le délégué.

4.7. L'article 15, § 5, première phrase, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, que l'article 16 du projet entend modifier, transpose l'article 9, paragraphe 11, de la directive 98/79/CE.

Toutefois, la disposition en projet doit encore exprimer qu'il s'agit de la correspondance et des dossiers dans le cadre des procédures visées à l'article 9, paragraphes 1 à 4, de la directive, comme le prévoit la disposition de la directive à transposer. Il y a donc lieu de préciser de quelle correspondance et de quels dossiers il s'agit exactement.

Par ailleurs, on écrira, dans le texte néerlandais de l'article 16, 1°, du projet, « aanvaard » au lieu de « goedgekeurd », conformément à la version néerlandaise de la disposition de la directive.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Le premier alinéa du préambule, qui vise la directive 98/79/CE, doit être omis. Il sera remplacé par un nouvel article 1/2, inséré dans l'arrêté royal du 14 novembre 2001 et mentionnant que cet arrêté transpose cette directive.

6. Il convient d'adapter le préambule à ce qui a été exposé dans les observations 3.1 à 3.6 concernant le fondement juridique.

Article 4

7. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 4 du projet, on écrira « ingevoegd » au lieu de « toegevoegd ».

8. L'alinéa 2 de l'article 2/2 en projet, inséré par l'article 4 du projet, reproduit dans un certain sens les dispositions de l'article 7*ter* de la loi du 20 juillet 2006. Mieux vaudrait dès lors prévoir une référence commençant par « conformément ».

Article 7

9. Selon le délégué, l'article 5/1, § 2, en projet (article 7 du projet) doit également mentionner les activités d'importation. On peut marquer son accord sur cet ajout.

Article 10

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡

10. Le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 10 du projet doit s'énoncer comme suit : «Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 12, luidende: (…) ».

Article 27

11. Conformément à l'article 27 du projet, l'arrêté envisagé entre en vigueur (lire : produit ses effets) le 1er janvier 2017. Le délégué a toutefois déclaré que l'intention n'est pas que le projet produise ses effets rétroactivement et qu'il ne faut pas prévoir de mode particulier d'entrée en vigueur. L'article 27 du projet doit dès lors être omis.

OBSERVATIONS FINALES

12. L'exécutoire fait défaut.

13. Dès lors que le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions est, conformément à l'article 27 en projet (article 23 du projet), également chargé de l'exécution de l'arrêté, il doit proposer conjointement l'arrêté envisagé [12].

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS Jo BAERT

[12] Voir *Principes de technique législative*. *Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 41, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

‡LW-ABGROAACA-GBCFEVT‡