



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 61.998/1/V
van 12 september 2017

over

een ontwerp van koninklijk
besluit ‘betreffende de
notificatie van een contactpunt
materiovigilantie en de
registratie van de distributeurs
en uitvoerders van medische
hulpmiddelen’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 61.998/1/V
du 12 septembre 2017

sur

un projet d'arrêté royal ‘relatif
à la notification d'un point de
contact materiovigilance et à
l'enregistrement des
distributeurs et exportateurs de
dispositifs médicaux’

Op 27 juli 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 12 september 2017,^(*) een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 5 september 2017. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Wouter PAS en Patricia DE SOMERE, staatsraden, Jan VELAERS en Michel TISON, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Patricia DE SOMERE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 september 2017.

*

Le 27 juillet 2017, 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 de plein droit jusqu'au 12 septembre 2017^(**), sur un projet d'arrêté royal ‘relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 5 septembre 2017. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Wouter PAS et Patricia DE SOMERE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Michel TISON, assesseurs, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

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

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Patricia DE SOMERE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 septembre 2017.

*

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

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 om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit bevat een aantal autonome bepalingen en wijzigingsbepalingen aangaande medische hulpmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

De artikelen 1 en 2 van het ontwerp betreffen het toepassingsgebied en de definities.

Artikel 3 van het ontwerp regelt de notificatie van een contactpunt materiovigilantie. Deze bepalingen aangaande de verplichting voor de distributeurs van medische hulpmiddelen en de ziekenhuizen waarin hulpmiddelen worden gebruikt om te beschikken over een contactpunt “materiovigilantie”, komen in de plaats van artikel 12, § 2*bis*, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’, en artikel 11, § 2*bis*, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’, die worden opgeheven (artikelen 12 en 19 van het ontwerp), en zijn ook van toepassing op de hulpmiddelen die onder het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’ vallen.

In de artikelen 4 en 5 van het ontwerp wordt de procedure voor het registreren van de distributeurs als bepaald in artikel 50 van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’ geregeld. Deze procedure geldt ook voor de registratie van de uitvoerders. Deze bepalingen komen in de plaats van de artikelen 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 en artikel 10*bis* van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, die worden opgeheven (artikelen 10 en 17 van het ontwerp), en gelden ook voor de hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. Er wordt een vrijstelling bepaald voor de apothekers van een voor het publiek opengestelde apotheek.

De artikelen 6 tot 9 van het ontwerp geven uitvoering aan de artikelen 61 en 62 van de wet van 15 december 2013, door de inhoud te bepalen van de door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) goed te keuren gidsen evenals de procedure voor de goedkeuring van de gidsen en de inhoud en de procedure voor de indiening van het formulier bedoeld in artikel 62 van de wet van 15 december 2013 (artikel 9, § 2, en bijlage II bij het ontwerp).

Het ontwerp strekt tot aanpassing van de voornoemde koninklijke besluiten van 18 maart 1999 en 15 juli 1997 aan de genoemde herschikkingen, waarbij de verplichting voor de distributeurs en uitvoerders wordt bevestigd om te beschikken over aangepaste lokalen voor de opslag van de medische hulpmiddelen die ze ter beschikking stellen (artikelen 10 tot 12 en 17 tot 20 van het ontwerp).

Het ontwerp strekt tevens tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 maart 2000 ‘houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen’, om een aantal retributies af te schaffen en om het bedrag van andere retributies aan te passen (artikel 13 tot 16 van het ontwerp). Ook in het koninklijk besluit van 15 juli 1997 wordt een retributie geschrapt (artikel 20 van het ontwerp).

Het ontwerp strekt ten slotte tot de inwerkingstelling van titel 3, hoofdstuk 6, afdeling 2, van de wet van 18 december 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, waarin wijzigingen worden aangebracht in de wet van 15 december 2013. Het ontwerp bepaalt overgangsbepalingen met betrekking tot de registratie van de distributeurs en de uitvoerders (artikelen 21 en 22 van het ontwerp).

RECHTSGROND

3.1. De artikelen 3, 11, 12, 18 en 19 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet), gelezen in samenhang met artikel 12septies van dezelfde wet, in zoverre ze betrekking hebben op de distributeurs.

Evenwel voor zover in het ontworpen artikel 3, derde lid, van het ontwerp de vereiste wordt opgelegd dat de in het eerste (lees: tweede) lid bedoelde persoon, verantwoordelijk voor het contactpunt materiovigilantie, deel uitmaakt van het comité voor medisch materiaal als bedoeld in artikel 26 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend’, kan deze bepaling niet worden ingepast in de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en kan ze niet worden ingepast binnen de genoemde rechtsgrond. De bevoegdheden van dat comité 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.¹

¹ Zie adv.RvS 56.631/3 van 25 september 2014 over het 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 3.4.4:

“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, § 2bis, derde lid van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 (artikel 6, 4°, van het ontwerp) en het ontworpen artikel 12, § 2bis, 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 materiaal^(...) wordt aangepast. De bevoegdheden van dat comité^(...) overstijgen immers in ruime mate de doelstellingen die de federale overheid vermag na te streven in het kader van

Hiernaar gevraagd, doet de gemachtigde volgend tekstvoorstel:

« Si le point de contact matériovigilance est créé au sein d'un hôpital, la personne visée à l'alinéa 1^{er} doit disposer d'un poste au sein de l'hôpital lui permettant de remplir adéquatement les tâches mentionnées à l'alinéa 4 ».

Met dit voorstel kan worden ingestemd, met dien verstande dat moet worden verwezen naar “de in het *tweede* lid bedoelde persoon”.

3.2. De artikelen 4, 10 en 17 van het ontwerp vinden, voor zover ze betrekking hebben op de distributeurs, rechtsgrond in artikel 50, tweede lid, van de wet van 15 december 2013, zoals gewijzigd door de wet van 18 december 2016. Voor zover de genoemde artikelen betrekking hebben op de uitvoerders, ligt de rechtsgrond in artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 12*septies* van dezelfde wet.

3.3. Artikel 5 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 50, derde lid, van de wet van 15 december 2013.

3.4. Artikel 7 van het ontwerp geeft uitvoering aan artikel 61, tweede lid, van de wet van 15 december 2013. Deze bepaling machtigt de Koning om de procedure voor de goedkeuring van de gidsen te bepalen. Artikel 6 van het ontwerp betreft het bepalen van de inhoud van deze gidsen, waarvoor rechtsgrond kan worden gevonden in artikel 61, eerste lid, van de wet van 15 december 2013, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet).

3.5. Artikel 8 van het ontwerp kan worden genomen op grond van artikel 61, eerste lid, van de wet van 15 december 2013, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning.

3.6. Artikel 9 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 62, tweede lid, van de wet van 15 december 2013, wat betreft de distributeurs. Wat betreft de uitvoerders ligt de rechtsgrond in artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 12*septies* van de geneesmiddelenwet.

3.7. De artikelen 10/1 en 17/1 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, gelezen in samenhang met artikel 12*septies* van de geneesmiddelenwet.

3.8. De artikelen 13 tot 15 en 20 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 13*bis*, § 2, tweede zin, van de geneesmiddelenwet.

3.9. Artikel 21 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 78, eerste lid, van de wet van 18 december 2016 en artikel 22 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 78, tweede lid, van dezelfde wet.

3.10. Voor het opleggen van taken aan het FAGG kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, eerste lid en

haar residuaire bevoegdheid inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De aangehaalde ontworpen bepalingen moeten dan ook uit het ontwerp worden weggelaten.^(...)”

derde lid, 3°, 4° en 5°, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

3.11. In de aanhef van het ontwerp wordt verwezen naar artikel 1bis, § 1, van de geneesmiddelenwet. Aangezien in het ontwerp geen bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing worden verklaard op de medische hulpmiddelen en de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en het koninklijk besluit van 14 november 2001 die dergelijke bepalingen van toepassing verklaren, niet worden gewijzigd, vormt deze bepaling geen rechtsgrond voor het ontwerp.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. De toepasselijke EU-regelgeving inzake medische hulpmiddelen is recent omgevormd van richtlijnen tot verordeningen.

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/EG 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’, zijn in intern recht omgezet bij het koninklijk besluit van 15 juli 1997, het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en het koninklijk besluit van 14 november 2001.

Met ingang van 26 mei 2020 en 26 mei 2022 (voor sommige bepalingen van de richtlijnen op een latere datum) worden deze richtlijnen ingetrokken en vervangen door 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’, die in werking zijn getreden op 25 mei 2017 en van toepassing zullen zijn vanaf 26 mei 2020, respectievelijk 26 mei 2022 (mits afwijkingen voor bepaalde artikelen).

Alle ontworpen bepalingen hebben betrekking op een niet-geharmoniseerde materie, die door de lidstaten zelf kan worden gereguleerd, zo lang geen geharmoniseerde regels tot stand komen. Wel moet worden gewezen op artikel 14, lid 3, van verordening (EU) 2017/745 en artikel 14, lid 3, van verordening (EU) 2017/746, die bepalen dat de distributeurs ervoor zorgen dat, zolang het hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden voldoen aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden. Deze bepalingen laten geen ruimte meer voor internrechtelijke bepalingen die op hetzelfde neerkomen, zodat deze laatste vanaf het van toepassing worden van de genoemde bepalingen van de verordeningen, moeten worden opgeheven (artikel 17/1 van het ontwerp).

4.2. Indien, zoals hier het geval is, een niet-geharmoniseerde materie wordt geregeld, moet wel worden nagegaan of de ontworpen internrechtelijke regeling verenigbaar is met het vrij

verkeer van goederen, respectievelijk de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, meer bepaald wat betreft het opleggen van de verplichting aan distributeurs, ziekenhuizen en apothekers om te beschikken over een contactpunt materiovigilantie en een meldingsplicht voor incidenten (artikel 3 van het ontwerp), het bepalen van de procedure voor de registratie van distributeurs, het opleggen van een registratieplicht voor de uitvoerders en het bepalen van de procedure daarvoor (artikel 4 van het ontwerp), en het opleggen van de plicht voor distributeurs en uitvoerders om te beschikken over aangepaste lokalen voor de opslag van de medische hulpmiddelen die ze ter beschikking stellen (artikel 10/1 van het ontwerp). Deze verplichtingen kunnen belemmeringen vormen voor distributeurs en uitvoerders uit andere lidstaten die zich in België willen vestigen of die occasioneel medische hulpmiddelen in België willen verdelen of vanuit België willen uitvoeren.

In dat verband wenst de Raad van State te herinneren aan zijn reeds eerder gemaakte opmerkingen in advies 53.500/1-2 van 10 juli 2013.²

“Wat het vrij verkeer van goederen betreft, kunnen de opgelegde verplichtingen [desgevallend] beschouwd worden als een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 34 VWEU [waarvoor] een rechtvaardiging voorhanden [moet] zijn overeenkomstig artikel 36 VWEU. Volgens artikel 36 VWEU vormen de bepalingen van de artikelen 34 en 35 geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van, onder meer, ‘de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten’. Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie, noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie volgt bovendien dat een regeling die een in het VWEU gewaarborgde fundamentele vrijheid, zoals het vrije verkeer van goederen, kan beperken, slechts verantwoord kan zijn wanneer deze regeling geschikt is om de verwezenlijking van het nagestreefde legitieme doel te waarborgen en niet verder gaat dan nodig is om dat doel te bereiken³.

(...)

Wat de registratieplicht in hoofde van de distributeurs betreft[, dienen de ontworpen bepalingen] getoetst te worden aan de artikelen 49 e.v. VWEU en 56 e.v. VWEU. Deze registratieplicht kan weliswaar niet worden beschouwd als een vergunningstelsel⁴ in de zin van artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn⁵. De aanmeldingsplicht hoeft dan ook niet te worden getoetst aan de artikelen 9 tot 13 van deze richtlijn, die specifiek op vergunningsstelsels betrekking hebben. Het gaat ook niet om een verboden eis als bedoeld in de artikelen 14 of 15 van de dienstenrichtlijn. Aangezien echter niet kan worden uitgesloten dat distributeurs die niet in België gevestigd zijn, occasioneel hulpmiddelen leveren in België, moet de ontworpen regeling inzake de registratieplicht wel getoetst worden aan artikel 16 van de dienstenrichtlijn (...).”

² Adv.RvS 53.500/1-2 van 10 juli 2013 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 15 december 2013, opmerking 37.3.

³ Voetnoot 21 van het geciteerde advies: Zie HvJ 9 december 2010, C-421/09, Humanplasma, § 34, met verwijzing naar eerdere rechtspraak.

⁴ Voetnoot 22 van het geciteerde advies: Een vergunningstelsel is volgens artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn “elke procedure die voor een dienstverrichter of afnemer de verplichting inhoudt bij een bevoegde instantie stappen te ondernemen ter verkrijging van een formele of stilzwijgende beslissing over de toegang tot of de uitoefening van een dienstenactiviteit”.

⁵ Voetnoot 23 van het geciteerde advies: Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’.

Het staat aan de steller van het ontwerp om na te gaan of de ontworpen maatregelen in dit licht te verantwoorden zijn.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

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

Artikel 3

6. Bij artikel 3, vierde lid, 1° en 3°, van het ontwerp wordt aan het FAGG de bevoegdheid toegekend om op zijn webportaal de modaliteiten (lees: nadere regels) te publiceren volgens dewelke het contactpunt materiovigilantie incidenten dient mee te delen aan distributeurs en/of fabrikanten of hun gemachtigden, alsook de procedure volgens dewelke elk incident of risico van een incident te wijten aan een hulpmiddel dient te worden geregistreerd en geëvalueerd.

Deze ontworpen delegatie is enkel aanvaardbaar voor zover het FAGG bij het uitoefenen van zijn bevoegdheid louter zal hernemen wat reeds voorvloeit uit de wetten en het te nemen besluit, of voor zover het om louter technische elementen gaat. Als dat niet mogelijk is, moet de beoogde delegatie aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid worden verleend, in de veronderstelling dat het gaat om bijkomstige of detailmatige aangelegenheden.

Artikel 14 en 15

7. De retributies die worden gewijzigd bij de artikelen 14 en 15 van het te nemen besluit hebben betrekking op de notificatie van de fabrikant, bedoeld in artikel 10, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en op een vergoeding voor de afgifte van een afschrift van documenten. Het gaat dus om een geldelijke vergoeding voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige.

De nieuwe bedragen komen neer op een verhoging van het bedrag van de retributies.

Gevraagd naar een verantwoording van de bedragen, verklaart de gemachtigde:

“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.”

Opdat de retributies waarvan het bedrag wordt gewijzigd een rechtsgrond kunnen vinden in artikel 13*bis*, § 2, van de geneesmiddelenwet, is vereist dat ze 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 heffingsplichtige, 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 heffingsplichtige verschuldigd is. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt ze van fiscale aard.

De afdeling Wetgeving beschikt niet over afdoende informatie om te beoordelen of de bedragen van die aard zijn dat de heffing als een retributie kan worden bestempeld, waardoor zij door de Koning kunnen worden opgelegd, in het bijzonder of voldaan is aan het vereiste van redelijke verhouding tot de kostprijs van de dienst. Er dient wat dit betreft een voorbehoud te worden gemaakt.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis comporte un certain nombre de dispositions autonomes et modificatives ayant trait aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux implantables actifs et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les articles 1^{er} et 2 du projet concernent le champ d'application et les définitions.

L'article 3 du projet règle la notification d'un point de contact matériovigilance. Ces dispositions relatives à l'obligation faite aux distributeurs de dispositifs médicaux et aux hôpitaux dans lesquels des dispositifs sont utilisés de disposer d'un point de contact « matériovigilance » se substituent à l'article 12, § 2bis, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs' et à l'article 11, § 2bis, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux', qui sont abrogés (articles 12 et 19 du projet), et s'appliquent également aux dispositifs relevant de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

Les articles 4 et 5 règlent la procédure de l'enregistrement des distributeurs visés à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux'. Cette procédure vaut également pour l'enregistrement des exportateurs. Ces dispositions remplacent les articles 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 et 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999, qui sont abrogés (articles 10 et 17 du projet), et s'appliquent également aux dispositifs de diagnostic in vitro. Une exemption est prévue pour les pharmaciens d'une officine ouverte au public.

Les articles 6 à 9 du projet pourvoient à l'exécution des articles 61 et 62 de la loi du 15 décembre 2013 en définissant le contenu des guides que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'A.F.M.P.S.) est appelée à approuver et la procédure d'approbation des guides ainsi que le contenu et la procédure prévue pour l'introduction du formulaire visé à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 (article 9, § 2, et annexe II du projet).

Le projet vise à adapter les arrêtés royaux précités du 18 mars 1999 et du 15 juillet 1997 à la réorganisation visée et confirme l'obligation faite aux distributeurs et aux exportateurs de disposer de locaux adaptés au stockage des dispositifs médicaux qu'ils mettent à disposition (articles 10 à 12 et 17 à 20 du projet).

Le projet a par ailleurs pour objet de modifier l'arrêté royal du 1^{er} mars 2000 'instaurant des rétributions pour financer les missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux' afin de supprimer un certain nombre de rétributions et d'adapter le montant prévu pour d'autres (articles 13 à 16 du projet). Une rétribution est également supprimée dans l'arrêté royal du 15 juillet 1997 (article 20 du projet).

Le projet vise enfin à mettre en vigueur le titre 3, chapitre 6, section 2, de la loi du 18 décembre 2016 ‘portant des dispositions diverses en matière de santé’, qui apporte des modifications à la loi du 15 décembre 2013. Le projet prévoit des dispositions transitoires en ce qui concerne l’enregistrement des distributeurs et des exportateurs (articles 21 et 22 du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Les articles 3, 11, 12, 18 et 19 du projet trouvent un fondement juridique dans l’article 1^{er} *bis*, § 3, première phrase, de la loi du 25 mars 1964 ‘sur les médicaments’ (ci-après : la loi sur les médicaments), lu en combinaison avec l’article 12 *septies* de la même loi, dans la mesure où ils concernent les distributeurs.

Cependant, dans la mesure où l’article 3, alinéa 3, du projet impose que la personne visée à l’alinéa 1^{er} (lire : l’alinéa 2), responsable du point de contact matériovigilance, fasse partie du comité du matériel médical tel que visé à l’article 26 de l’arrêté royal du 4 mars 1991 ‘fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée’, cette disposition ne peut s’inscrire dans la compétence résiduelle de l’autorité fédérale en matière de médicaments et de dispositifs médicaux, ni enlever du fondement juridique cité. Les compétences de ce comité 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 ¹.

Interrogé à cet égard, le délégué a formulé la proposition de texte suivante :

« Si le point de contact matériovigilance est créé au sein d’un hôpital, la personne visée à l’alinéa 1^{er} doit disposer d’un poste au sein de l’hôpital lui permettant de remplir adéquatement les tâches mentionnées à l’alinéa 4 ».

On peut se rallier à cette proposition, étant entendu qu’il faut faire référence à « la personne visée à l’alinéa 2 ».

¹ Voir l’avis 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 3.4.4 :

« 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^o, du projet) et 12, § 2 *bis*, alinéa 3, en projet, de l’arrêté royal du 15 juillet 1997 (article 10, 3^o, du projet), ainsi que pour l’article 12 du projet, qui adaptent chaque fois la composition du comité du matériel médical^(...). Les compétences de ce comité^(...) 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 projet^(...) ».

3.2. Dans la mesure où ils concernent les distributeurs, les articles 4, 10 et 17 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 50, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013, modifié par la loi du 18 décembre 2016. Dans la mesure où les articles cités concernent les exportateurs, le fondement juridique se trouve dans l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, lu en combinaison avec l'article 12*septies* de la même loi.

3.3. L'article 5 du projet trouve son fondement juridique dans l'article 50, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013.

3.4. L'article 7 du projet pourvoit à l'exécution de l'article 61, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013. Cette disposition habilite le Roi à déterminer la procédure d'approbation des guides. L'article 6 du projet traite de la détermination du contenu de ces derniers, un fondement juridique pouvant être trouvé à cet effet dans l'article 61, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013, combiné avec le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution).

3.5. L'article 8 du projet peut être pris sur la base de l'article 61, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013, combiné avec le pouvoir général d'exécution du Roi.

3.6. L'article 9 du projet puise un fondement juridique dans l'article 62, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013, en ce qui concerne les distributeurs. En ce qui concerne les exportateurs, le fondement juridique figure dans l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, lu en combinaison avec l'article 12*septies* de la loi sur les médicaments.

3.7. Les articles 10/1 et 17/1 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 1^{er}*bis*, § 3, première phrase, lu en combinaison avec l'article 12*septies* de la loi sur les médicaments.

3.8. L'article 13*bis*, § 2, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments procure un fondement juridique aux articles 13 à 15 et 20 du projet.

3.9. L'article 21 du projet trouve un fondement juridique dans l'article 78, alinéa 1^{er}, de la loi du 18 décembre 2016 et l'article 22 du projet, dans l'article 78, alinéa 2, de la même loi.

3.10. Pour imposer des missions à l'A.F.M.P.S., on peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 3^o, 4^o et 5^o, 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'.

3.11. Le préambule du projet fait référence à l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments. Étant donné que le projet ne rend aucune disposition de la loi sur les médicaments applicables aux dispositifs médicaux et que les dispositions de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, qui rendent de telles dispositions applicables, ne sont pas modifiées, cette disposition ne procure pas de fondement juridique au projet.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. La réglementation européenne applicable en matière de dispositifs médicaux, qui figurait dans des directives, a récemment pris la forme de règlements.

La directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 ‘concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs’, la directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 ‘relative aux dispositifs médicaux’ et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 ‘relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro’ ont été transposées en droit interne par l’arrêté royal du 15 juillet 1997, l’arrêté royal du 18 mars 1999 et l’arrêté royal du 14 novembre 2001.

À compter des 26 mai 2020 et 26 mai 2022 (à compter d’une date ultérieure pour certaines dispositions des directives), ces directives seront retirées et remplacées par le 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 le 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’, qui sont entrés en vigueur le 25 mai 2017 et seront d’application respectivement à partir du 26 mai 2020 et du 26 mai 2022 (sauf dérogations pour certains articles).

Toutes les dispositions en projet concernent une matière non harmonisée pouvant être réglementée par les États membres eux-mêmes, tant que des règles harmonisées n’auront pas été adoptées. Cependant, il convient d’attirer l’attention sur l’article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 et sur l’article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746, qui disposent que les distributeurs veillent à ce que, tant que le dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant. Ces dispositions ne laissent aucune marge aux dispositions de droit interne ayant la même portée, si bien que ces dernières doivent être abrogées dès la mise en application des dispositions précitées des règlements (article 17/1 du projet).

4.2. Si, comme en l’espèce, le projet règle une matière qui n’est pas harmonisée, il faudra cependant vérifier si la réglementation de droit interne en projet est compatible avec la libre circulation des biens ainsi qu’avec la liberté d’établissement et le droit à la libre prestation des services, plus particulièrement en ce qui concerne l’obligation imposée aux distributeurs, hôpitaux et pharmaciens de disposer d’un point de contact matériovigilance et l’obligation de communication des incidents (article 3 du projet), la fixation de la procédure d’enregistrement des distributeurs, l’obligation d’enregistrement pour les exportateurs et la fixation de la procédure à cet effet (article 4 du projet), ainsi que l’obligation pour les distributeurs et les exportateurs de disposer de locaux adaptés au stockage des dispositifs médicaux qu’ils mettent à disposition (article 10/1 du projet). Ces obligations peuvent constituer des obstacles pour des distributeurs et exportateurs d’autres États membres désireux de s’établir en Belgique ou de distribuer occasionnellement des dispositifs médicaux en Belgique ou encore d’exporter des dispositifs médicaux depuis la Belgique.

À cet égard, le Conseil d'État souhaite rappeler les observations qu'il a déjà formulées dans l'avis 53.500/1-2 du 10 juillet 2013 ².

« En ce qui concerne la libre circulation des biens, les obligations imposées peuvent être regardées comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du TFUE et requièrent dès lors une justification conformément à l'article 36 du TFUE. Selon l'article 36 du TFUE, les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons, notamment, de protection de 'la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux'. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne peuvent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. En outre, il ressort de la jurisprudence de la Cour de justice qu'une réglementation qui est de nature à restreindre une liberté fondamentale garantie par le TFUE, telle que la libre circulation des marchandises, ne peut être justifiée que si elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif légitime poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour qu'il soit atteint ³.

(...)

En ce qui concerne l'obligation d'enregistrement qui incombe aux distributeurs, [les dispositions en projet] doi[vent] être confronté[ées] respectivement aux articles 49 et suivants et 56 et suivants du TFUE. Cette obligation d'enregistrement ne peut certes pas être regardée comme un régime d'autorisation ⁴ au sens de l'article 4, 6), de la directive services ⁵. L'obligation de communication ne doit dès lors pas être confrontée aux articles 9 à 13 de cette directive, qui concernent spécifiquement les régimes d'autorisation. Il ne s'agit pas non plus d'une exigence interdite au sens des articles 14 ou 15 de la directive services. Dès lors qu'il ne peut toutefois être exclu que des distributeurs non établis en Belgique y fournissent occasionnellement des dispositifs, le régime en projet concernant l'obligation d'enregistrement doit par contre être confronté à l'article 16 de la directive services (...) ».

Il appartient à l'auteur du projet de vérifier si les mesures en projet se justifient au regard de ce qui précède.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. 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.

² Avis C.E. 53.500/1-2 du 10 juillet 2013 sur un avant-projet devenu la loi du 15 décembre 2013, observation 37.3.

³ *Note de bas de page 21 de l'avis cité* : Voir C.J.C.E., 9 décembre 2010, C-421/09, Humanplasma, § 34, et les références à des cas de jurisprudence antérieure.

⁴ *Note de bas de page 22 de l'avis cité* : Selon l'article 4, 6), de la directive services, on entend par régime d'autorisation, « toute procédure qui a pour effet d'obliger un prestataire ou un destinataire à faire une démarche auprès d'une autorité compétente en vue d'obtenir un acte formel ou une décision implicite relative à l'accès à une activité de service ou à son exercice ».

⁵ *Note de bas de page 23 de l'avis cité* : Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

Article 3

6. L'article 3, alinéa 4, 1° et 3°, du projet habilite l'A.F.M.P.S. à publier sur son portail web les modalités selon lesquelles le point de contact matériovigilance doit communiquer les incidents aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, ainsi que la procédure selon laquelle tout incident ou risque d'incident dû à un dispositif doit être enregistré et évalué.

Cette délégation en projet n'est acceptable que pour autant que l'A.F.M.P.S. se contente, dans l'exercice de cette compétence, de suivre ce qui découle déjà des lois et de l'arrêté envisagé, ou pour autant qu'il s'agisse d'éléments purement techniques. Si cela n'est pas possible, la délégation envisagée devra être confiée au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à supposer qu'il s'agisse de questions d'ordre accessoire ou de détail.

Articles 14 et 15

7. Les rétributions modifiées par les articles 14 et 15 de l'arrêté envisagé concernent la notification du fabricant, visée à l'article 10, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, et une rémunération pour la délivrance d'une copie de documents. Il s'agit donc d'une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable.

Les nouveaux montants impliquent une augmentation du montant des rétributions.

Invité à justifier les montants, le délégué a déclaré ce qui suit :

« 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 ».

Afin de pouvoir trouver un fondement juridique dans l'article 13bis, § 2, de la loi sur les médicaments, les rémunérations dont le montant est modifié, doivent répondre aux caractéristiques d'une rétribution. Cette dernière 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 rémunérateur pour revêtir un caractère fiscal.

La section de législation ne dispose pas des informations adéquates permettant d'apprécier si les montants sont d'une nature telle qu'il peut s'agir d'une rétribution pouvant ainsi être imposé par le Roi, et en particulier s'il est satisfait à l'exigence d'une proportion raisonnable par rapport au coût du service. Il y a lieu d'émettre des réserves à cet égard.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jan SMETS