RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 64.120/3
van 26 september 2018

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 64.120/3
du 26 septembre 2018

sur

un projet d’arrêté royal ‘relatif à la procédure et aux modalités pour l’approbation des guides visés à l’article 60, § 1er, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux’

‡LW-AEKSKGJDE-GEBCAVT‡

Op 30 juli 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 13 september 2018,(*) en nogmaals verlengd tot 1 oktober 2018, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 18 september 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Peter SOURBRON, staatsraden, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Githa SCHEPPERS, 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 26 september 2018.

*

Le 30 juillet 2018, 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 13er septembre 2018 (**), et encore prorogé jusqu' au 1er octobre 2018, sur un projet d'arrêté royal 'relatif à la procédure et aux modalités pour l'approbation des guides visés à l'article 60, § 1er, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 18 septembre 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Githa SCHEPPERS, 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 26 septembre 2018.

*

(*) 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, § 1er, alinéa 1er, 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.

‡LW-AEKSKGJDE-GEBCAVT‡

Zoals ook in de adviesaanvraag wordt uiteengezet, heeft de Raad van State over een eerdere versie van het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit reeds op 25 januari 2018 advies 62.754/3 gegeven. Het ontwerp onderging nadien een aantal aanpassingen, specifiek om tegemoet te komen aan de opmerkingen in dat advies.

De Raad van State verleent, behoudens in geval van wijziging van de juridische context, in de regel geen nieuw advies over bepalingen die reeds eerder zijn onderzocht of die zijn gewijzigd ten gevolge van in eerdere adviezen gemaakte opmerkingen. Met betrekking tot die bepalingen wordt verwezen naar het voormelde advies.

Het ontwerp onderging evenwel ook nog enkele andere wijzigingen. De stellers van het ontwerp waren zo behulpzaam om de strekking ervan in een toelichtende nota bij de adviesaanvraag uiteen te zetten. Die wijzigingen geven geen aanleiding tot nieuwe opmerkingen.

*

‡LW-AEKSKCJDE-GEBCAVT‡

Comme l'expose également la demande d'avis, le Conseil d'État a déjà donné le 25 janvier 2018 l'avis 62.754/3 sur une version antérieure du projet d'arrêté royal soumis pour avis. Le projet a ensuite subi un certain nombre d'adaptations, spécifiquement pour répondre aux observations formulées dans cet avis.

Sauf en cas de modification du contexte juridique, le Conseil d'État ne donne en principe pas de nouvel avis sur des dispositions qui ont déjà été examinées précédemment ou qui ont été modifiées à la suite d'observations formulées dans des avis précédents. En ce qui concerne ces dispositions, on se reportera à l'avis précité.

Le projet a toutefois également subi quelques autres modifications. Les auteurs du projet ont pris la peine d'exposer la portée de celles-ci dans une note explicative jointe à la demande d'avis. Ces modifications ne donnent lieu à aucune nouvelle observation.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS Jo BAERT

‡LW-AEKSKGJDE-GEBCAVT‡