



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 67.276/3
van 22 juni 2020

avis 67.276/3
du 22 juin 2020

over

sur

een voorontwerp van wet
'betreffende medische
hulpmiddelen'

un avant-projet de loi 'relative
aux dispositifs médicaux'

Op 20 april 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet ‘betreffende medische hulpmiddelen’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 2 en 9 juni 2020. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS en Frédéric VANNESTE, eerste auditeurs.

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 22 juni 2020.

*

Le 20 avril 2020, 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, sur un avant-projet de loi ‘relative aux dispositifs médicaux’.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre les 2 et 9 juin 2020. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS et Frédéric VANNESTE, premiers auditeurs.

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 22 juin 2020.

*

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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot de uitvoering in het interne recht van 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’² (hierna: de verordening) en van hoofdstuk IV van 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’ (hierna: verordening (EU) 2017/746). Verscheidene bepalingen van het voorontwerp verlenen een delegatie aan de Koning om bepaalde aspecten nader te regelen.

Hoofdstuk 1 bepaalt het toepassingsgebied, bevat een aantal definities, wijst het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) aan als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 101 van de verordening, regelt de delegatie aan de administrateur-generaal en eventueel andere personeelsleden van het FAGG voor de toepassing van de aan te nemen wet en bepaalt dat de Koning het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel kan beperken in verband met aspecten die niet in de verordening worden geregeld.

Hoofdstuk 2 bevat uitvoeringsbepalingen inzake hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, inzake verkoop op afstand, inzake verplichtingen van fabrikanten en van gemachtigden, inzake faillissement of stopzetting van activiteiten, inzake herwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, inzake de implantaatkaart, inzake taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring en inzake hulpmiddelen naar maat.

Hoofdstuk 3 bevat uitvoeringsbepalingen inzake het systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) en inzake de registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders.

Hoofdstuk 4 heeft betrekking op de aangemelde instanties en de rol die het FAGG ter zake speelt.

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² Deze verordening bevat de regels inzake medische hulpmiddelen met inbegrip van implanteerbare medische hulpmiddelen maar met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Hoofdstuk 5 bevat uitvoeringsbepalingen inzake de procedure bij geschillen over de classificatie van de hulpmiddelen, inzake de vergunningsprocedure voor afwijkingen van de conformiteitsbeoordeling, alsook inzake taalvereisten met betrekking tot die conformiteitsbeoordeling.

Hoofdstuk 6 bevat, naast enkele overgangsbepalingen, uitvoeringsbepalingen inzake de vereisten betreffende het klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, inzake de rol van het College³ en de Ethische comités⁴ bij dat klinisch onderzoek, inzake de procedure voor de toelating van en voor substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek, inzake de beoordeling van kennisgevingen van zogenaamde PMCF-onderzoeken, inzake het willig beroep tegen bepaalde beslissingen over klinische onderzoeken, inzake taalvereisten voor bepaalde documenten, inzake corrigerende maatregelen bij niet-naleving van vereisten inzake klinisch onderzoek, inzake de door de Europese Commissie vast te stellen gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen, alsook inzake aanvullende vereisten voor andere klinische onderzoeken.

Hoofdstuk 7 bevat uitvoeringsbepalingen inzake vigilantie en een regeling van de ermee gepaard gaande verwerking van persoonsgegevens. Het hoofdstuk bevat ook uitvoeringsbepalingen inzake het markttoezicht, inzake de inspectie door daartoe aangewezen personeelsleden van het FAGG, inzake de sancties op inbreuken op de verordening, op hoofdstuk IV van verordening (EU) 2017/746, op de aan te nemen wet en op de uitvoeringsbesluiten ervan, inzake schikkingen voor dergelijke inbreuken, alsook inzake de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de inspecties en de schikkingen.

Hoofdstuk 9 (lees: 8) bevat wijzigings- en opheffingsbepalingen met betrekking tot de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’, de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: geneesmiddelenwet), het koninklijk besluit van 15 november 2017 ‘betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen’, het koninklijk besluit van 3 februari 2015 ‘houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen’, het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’, het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’, het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’, het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’ en het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’. Het hoofdstuk bevat eveneens een delegatie aan de Koning om de artikelen van de koninklijke besluiten die worden gewijzigd bij de artikelen 108 tot 129 van de aan te nemen wet te wijzigen, te vervangen, aan te vullen of op te heffen.

³ Dit is het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

⁴ Dit zijn de Ethische comités bedoeld in artikel 6 van de wet van 7 mei 2017.

Hoofdstuk 10 (lees: 9) bepaalt dat de aan te nemen wet in werking treedt op 26 mei 2020 (lees: 2021), met uitzondering van artikel 16, dat in werking treedt op 26 mei 2021 (lees: 2023).

BEVOEGDHEID

3. De ontworpen regeling inzake medische hulpmiddelen en de toebehoren ervan kan principieel worden gerekend tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid, aangezien ze geen betrekking heeft op een van de aan de gemeenschappen toegewezen bevoegdheden inzake het gezondheidsbeleid of een andere aan de gemeenschappen of de gewesten toegewezen bevoegdheid. Dat is ook het geval voor de regeling met betrekking tot de in bijlage XVI van de verordening genoemde producten zonder een beoogd medisch doeleind en de toebehoren van deze producten,⁵ en met betrekking tot het klinisch onderzoek inzake de medische hulpmiddelen.

4. Artikel 80, § 1, van het voorontwerp bepaalt dat een aantal overheden en instanties, waaronder de gemeenschappen en de gewesten en de openbare instellingen die ervan afhangen, ertoe gehouden zijn aan de toezichthoudende ambtenaren, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen in allerhande documenten en allerhande afschriften ervan die zij nuttig achten voor het toezicht op de regelgeving die wordt vermeld in artikel 78, eerste lid, van het voorontwerp. De omstandigheid dat de diensten van de gemeenschappen en de gewesten vervolgens worden uitgezonderd van de verplichting om die inlichtingen en die documenten kosteloos te verstrekken, neemt niet weg dat het opleggen aan de gemeenschappen en de gewesten (en de openbare instellingen die ervan afhangen) van de verplichting tot mededeling of inzageverlening ervan, strijdig is met het autonomiebeginsel. Een dergelijke regeling (eventueel gecombineerd met de kosteloosheid) vergt in beginsel het sluiten van een samenwerkingsakkoord. Zolang dat niet is gebeurd, moet de vermelding van de gemeenschappen en de gewesten en de openbare instellingen die ervan afhangen worden weggelaten uit de ontworpen bepaling of moet die vermelding worden omgevormd tot de mogelijkheid om aan hen inlichtingen te vragen, zonder de verplichting om hierop in te gaan.

VORMVEREISTEN

5. De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft op 16 december 2019 advies nr. 196/2019 gegeven over artikel 77 van een voorontwerp van wet ‘betreffende medische hulpmiddelen’.⁶ In dat advies werd vastgesteld dat de om advies voorgelegde bepaling “omzeggens niets preciseert met betrekking tot de inhoud van de diverse registraties en verwerkingen waarmee het FAGG wordt belast in het kader [van] diens opdrachten, welke versnipperd over diverse nationale en internationale regelgeving moeten worden teruggevonden en waarnaar het ontwerp in uitermate ruime en weinig precieze bewoordingen verwijst. Elke

⁵ Zie artikel 1, leden 2 en 4, van de verordening. Het gaat onder meer om contactlenzen, apparatuur voor lipolyse of liposuctie en uitrusting voor elektrische, magnetische of elektromagnetische hersenstimulatie.

⁶ Zie <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/node/22741>.

precisering inzake gegevensverwerking wordt overgelaten aan de Koning.” De Gegevensbeschermingsautoriteit adviseerde om de betrokken bepaling te vervangen “door een precisering doorheen in het ontwerp voor elke aan het FAGG toegewezen opdracht van de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen met aandacht voor de essentiële elementen terzake, zoals minstens doeleinde en types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens, waarbij verdere uitvoeringsmodaliteiten aan de Koning kunnen worden overgelaten”.

Ook indien uit het thans om advies voorgelegde voorontwerp blijkt dat dit advies ter harte werd genomen en de verwerking van persoonsgegevens op een veel omstandigere wijze is geregeld, is het raadzaam om dit voorontwerp opnieuw om advies voor te leggen aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, zodat het in zijn huidige versie kan worden getoetst aan de toepasselijke regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens.⁷

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Overeenstemming met Europees recht

6. De stellers van het voorontwerp zijn er over het algemeen in geslaagd om op exemplarische wijze de verhouding tussen de verordeningsbepalingen en de uitvoering ervan bij de bepalingen van dit voorontwerp tot uiting te laten komen, namelijk door telkens waar mogelijk te verwijzen naar de relevante verordeningsbepaling (“Overeenkomstig ...”). Op die manier wordt de herkomst van de uitvoering telkens prominent vermeld zonder dat wordt ingegaan tegen het zogenaamde overschrijfverbod.⁸ Een dergelijke werkwijze komt de transparantie van het geheel van de regelgeving inzake medische hulpmiddelen ten goede en verdient dan ook bijval.

Dat neemt niet weg dat voor sommige bepalingen van het voorontwerp een nader onderzoek vereist is aangaande de overeenstemming met de bepalingen van de verordening en van hoofdstuk IV van verordening (EU) 2017/746 of eventueel met het vrij verkeer van goederen of met de vrijheid van vestiging en van dienstverrichting.

Op algemene wijze moet alvast worden aangestipt dat overal waar in de Nederlandse tekst van het voorontwerp wordt verwezen naar “§ [x]” van een verordeningsbepaling, men “lid [x]” moet schrijven en overal waar wordt verwezen naar een

⁷ Namelijk verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’ en, wat betreft de regeling van de verwerking van vigilantie- en inspectiegegevens bij de artikelen 91 tot 100 van het voorontwerp, ook richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad’.

⁸ De formele omzetting van de voorschriften van een verordening in de interne rechtsorde is in beginsel ontoelaatbaar omdat daardoor een misverstand inzake het rechtskarakter van de toepasselijke voorschriften kan ontstaan (HvJ 7 februari 1973, *Commissie t. Italië*, 39/72, ECLI:EU:C:1973:13, punten 16-17; HvJ 2 februari 1977, *Amsterdam Bulb*, 50/76, ECLI:EU:C:1977:13, punten 4-7).

bepaald “lid” van een verordeningsbepaling, men “alineea” moet schrijven.⁹ Overal waar in de Franse tekst van het voorontwerp wordt verwezen naar “§ [x]” van een verordeningsbepaling, schrijve men “paragraphe [x]”.¹⁰ In wat volgt wordt alvast uitgegaan van deze aanpassingen.

6.1. Het begrip “hulpmiddel” wordt omschreven in artikel 1, lid 4, van de verordening en niet in artikel 2 dat de definities bevat. De definitie van hulpmiddel in artikel 3, 6), van het voorontwerp stemt evenwel niet overeen met de omschrijving ervan in artikel 1, lid 4, van de verordening en strookt bovendien niet met het overschrijfverbod. De gemachtigden stemden ermee in om de definitie in artikel 3, 6), van het voorontwerp te beperken tot een verwijzing naar de voornoemde verordeningsbepaling.

6.2. Artikel 1, lid 14, van de verordening bepaalt dat de verordening het recht van een lidstaat om het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel te beperken met betrekking tot aspecten die niet onder deze verordening vallen, onverlet laat. Deze bepaling wordt uitgevoerd bij artikel 6 van het voorontwerp, dat deze mogelijkheid voor de lidstaten in nagenoeg dezelfde bewoordingen formuleert als een machtiging aan de Koning om dergelijke beperkende maatregelen te nemen. De vraag rijst of een dergelijke machtiging om eender welke beperking op te leggen ten aanzien van eender welk soort hulpmiddel, wel voldoende “uitdrukkelijk” of duidelijk is, zoals artikel 105 van de Grondwet vereist.

De gemachtigden verklaarden met betrekking tot de ontworpen delegatie het volgende:

“De bedoelde artikelen van de Verordening en de Wet hebben als finaliteit het garanderen van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de patiënten en de gebruikers. Deze doelstelling is ook op algemene wijze omschreven in (2) van de aanhef van de Verordening 2017/745. Het is de bedoeling dat de lidstaten en in het geval van ons land, de uitvoerende macht kunnen ingrijpen in het geval dit voor specifieke producten noodzakelijk blijkt voor de gezondheid en veiligheid. In dit verband stellen wij voor om artikel 6 aan te passen als volgt: ‘Met het oog op het garanderen van een voldoende hoog beschermingsniveau van kwaliteit en veiligheid, kan de Koning overeenkomstig artikel 2017/745 ...’.

Nous pourrions être amenés à interdire la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux pour des éléments autres que ceux présents dans le règlement. C’est par exemple le cas pour les amalgames dentaires qui contiennent du mercure. Ces amalgames sont mis sur le marché conformément à la législation relative aux dispositifs médicaux. L’article 10 du Règlement 2017/852 relatif au mercure prévoit dans son §3 que les États membres prévoient un plan national relatif aux mesures qu’il entend appliquer afin d’éliminer progressivement l’usage des amalgames dentaires. Dans ce cadre, nous pourrions être amenés à interdire la mise sur le marché des amalgames dentaires bien qu’ils répondent aux exigences du Règlement 2017/745.”

⁹ *Gemeenschappelijke praktische handleiding van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ten behoeve van eenieder die bij de opstelling van wetgevingsteksten van de Europese Unie is betrokken*, 2015, richtsnoer 15.4.

¹⁰ *Guide pratique commun du Parlement européen, du Conseil et de la Commission à l'intention des personnes qui contribuent à la rédaction des textes législatifs de l'Union européenne*, 2015, richtsnoer 15.4.

Er kan worden ingestemd met het tekstvoorstel van de gemachtigden om de delegatie aan de Koning in te kaderen in de finaliteit van het waarborgen van een voldoende hoog beschermingsniveau van kwaliteit en veiligheid.

6.3.1. De melding aan het FAGG waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 7, § 2, van het voorontwerp, betreft volgens de gemachtigden een uitvoering van artikel 5, lid 5, tweede alinea, eerste zin, van de verordening. In artikel 7, § 2, eerste lid, *in fine*, van het voorontwerp schrijven men dan ook beter: “worden overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, eerste zin, van de verordening 2017/745 aan het FAGG gemeld”.

6.3.2. In artikel 7, § 4, eerste zin, van het voorontwerp zou duidelijkheidshalve beter worden gepreciseerd dat *in zorginstellingen* de vervaardiging en het gebruik van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden, verboden is.¹¹

6.3.3. De delegatie aan de Koning in artikel 7, § 4, tweede zin, van het voorontwerp vormt de uitvoering van artikel 5, lid 5, tweede alinea, tweede zin, van de verordening. Er zou dan ook beter specifiek naar deze verordeningsbepaling worden verwezen. Bovendien is het raadzaam om de formulering van de betrokken verordeningsbepaling over te nemen in de machtiging aan de Koning, door te schrijven dat de Koning, om redenen van volksgezondheid, *in zorginstellingen de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van hulpmiddelen kan beperken*.

6.4. In artikel 8 van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel 1, lid 1, b, van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’. Er moet echter worden verwezen naar de internrechtelijke omzetting van de definitie in die richtlijn-bepaling, namelijk in artikel I.18, 1°, van het Wetboek economisch recht.

6.5. In artikel 11 van het voorontwerp moet respectievelijk worden verwezen naar punt 8 en punt 7 van bijlage IX, in plaats naar afdeling 8 en afdeling 7 ervan.

6.6.1. Het is niet duidelijk van welke verordeningsbepaling artikel 12, §§ 3 en 4, van het voorontwerp de uitvoering vormt. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

“Het gaat, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, om de organisatie van de controle, waarvoor de lidstaten bevoegd zijn. Het toezicht door het Federaal Agentschap (FAGG) [als] bevoegde overheid is niet op een effectieve wijze uitvoerbaar zonder meldingsplicht, *a fortiori* gezien het om de toepassing gaat van een door België als lidstaat toegekende versoepeling van de algemene regeling uit artikel 17.2 van de Verordening.”

¹¹ Dat de ontworpen bepaling betrekking heeft op zorginstellingen, blijkt weliswaar ook uit het opschrift van afdeling 1 van hoofdstuk 2, van het voorontwerp maar een dergelijk opschrift heeft geen normatieve waarde.

De door de gemachtigden aangehaalde versoepeling van de algemene regeling vervat in artikel 17, lid 2, van de verordening met betrekking tot zorginstellingen die medische hulpmiddelen herverwerken en binnen hun instelling herverwerkte medische hulpmiddelen gebruiken, is gesteund op artikel 17, leden 3 en 4, van de verordening en wordt verder uitgewerkt in de artikelen 12, §§ 1, 2 en 5, van het voorontwerp. Er kan worden aangenomen dat de meldingsplicht en de ermee gepaard gaande verwerking van persoonsgegevens, die zijn geregeld in artikel 12, §§ 3 en 4, van het voorontwerp de controle op de voorwaarden vermeld in de zo-even aangehaalde verordeningsbepalingen en ontworpen bepalingen mogelijk maken.

Dit alles zou duidelijker blijken als in paragraaf 3 van artikel 12 van het voorontwerp zou worden vermeld: “De zorginstellingen die *overeenkomstig de paragrafen 1 en 2* (...)”. In paragraaf 4 zou dan moeten worden vermeld: “de persoonsgegevens die in *de meldingen bedoeld in paragraaf 3* zijn opgenomen”.

6.6.2. Artikel 12, § 5, van het voorontwerp betreft de uitvoering van artikel 17, lid 3, tweede alinea, van de verordening. Er moet dan ook naar deze bepaling worden verwezen.

6.6.3. De gemachtigden bevestigden dat artikel 12, § 6, van het voorontwerp de uitvoering vormt van artikel 17, lid 9, eerste alinea, b), van de verordening, namelijk de mogelijkheid voor lidstaten om het aanbieden of verder gebruik van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te beperken of te verbieden. Ze formuleerden een tekstvoorstel teneinde ook (althans ten dele) gebruik te maken van de mogelijkheid die artikel 17, lid 9, eerste alinea, a), van de verordening biedt, namelijk om de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de overbrenging van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan te beperken of te verbieden:

“Il s’agit bien d’une application de l’article 17, § 9, b), du règlement 2017/745 en tant que nouvelle disposition nationale. Nous souhaitons adapter l’article pour également appliquer l’article 17, § 9, a), du règlement. Nous proposons donc une modification de l’article 12, § 6, du projet pour y ajouter l’interdiction de retraitement de ces dispositifs (conformément à l’article 17, § 9, a), du règlement), en plus de l’interdiction de mise à disposition et de réutilisation :

‘§ 6. Le Roi peut, pour des raisons de santé publique, interdire le retraitement, la mise à disposition ou la réutilisation de certains types de dispositifs à usage unique retraités.’

Pour des raisons de santé publique, il sera en effet nécessaire d’exclure le retraitement de certains types de dispositifs médicaux en raison de leur potentiel danger particulier ou de leurs caractéristiques techniques spécifiques. Par exemple, certains dispositifs pourraient perdre de leur efficacité ou performances avec le retraitement, ou il pourrait s’avérer impossible d’assurer le maintien des qualités physiques ou mécaniques de certains dispositifs après retraitement. Le retraitement de certains types de dispositifs pourrait également engendrer un risque important d’exposition à certaines substances ou matières toxiques ou dangereuses. Au vu des évolutions rapides des technologies médicales, il est préférable de déléguer au Roi la détermination des éventuels dispositifs pour lesquels il convient d’interdire la mise à disposition ou la réutilisation des dispositifs retraités.”

Met het tekstvoorstel van de gemachtigden kan worden ingestemd, op voorwaarde dat er in het begin wordt vermeld: “Overeenkomstig artikel 17, lid 9, eerste alinea, van de verordening 2017/745, kan de Koning (...).”

6.7. Artikel 15, § 1, van het voorontwerp schrijft voor dat elke in België gevestigde fabrikant van hulpmiddelen naar maat, het FAGG uiterlijk op de dag waarop een hulpmiddel in de handel wordt gebracht, in kennis stelt van een aantal gegevens met betrekking tot het betrokken hulpmiddel. De ontworpen bepaling is volgens de gemachtigden niet de uitvoering van een verordeningsbepaling. Ze verklaarden in dat verband het volgende:

“Le règlement, notamment à l’article 93, charge les États membres de mener des activités de surveillance du marché afin de s’assurer de la conformité et sécurité des dispositifs mis à disposition sur le marché.

En ce qui concerne les dispositifs sur mesure, le règlement ne prévoit pas d’enregistrement des fabricants de dispositifs sur mesure dans la base de données Eudamed.

Or, pour pouvoir mener à bien ses activités de surveillance, l’AFMPS doit connaître ces fabricants présents sur le territoire national pour par exemple pouvoir y effectuer des inspections. L’article 15 du projet poursuit cet objectif.

Dans la mesure où cette disposition devrait être considérée comme une mesure d’effet équivalent au sens de l’article 34 du TFUE, il y a lieu de considérer qu’elle est justifiée par des raisons de santé publique. L’AFMPS ne peut en effet pas effectuer une surveillance efficace sans connaître les fabricants sur mesure présents sur le territoire national. Par ailleurs, il s’agit d’une mesure très peu contraignante pour les opérateurs concernés puisque cela consiste en une simple notification d’informations que ces opérateurs doivent déjà rassembler pour la procédure prévue à l’annexe XIII du règlement. Il doit donc être conclu que cette mesure est proportionnelle à l’objectif poursuivi.”

Artikel 15, §§ 3 en 4,¹² van het voorontwerp vormt de uitvoering van artikel 21, lid 2, tweede alinea, van de verordening, dat het de lidstaten mogelijk maakt om voor te schrijven dat de fabrikant van een hulpmiddel naar maat bij de bevoegde autoriteit een lijst indient van dergelijke hulpmiddelen die op hun grondgebied zijn aangeboden.

Artikel 15, § 1, van het voorontwerp heeft een andere draagwijdte, onder meer doordat het, in tegenstelling tot de voormelde bepalingen, een kennisgeving op voorhand betreft. In de verordening komt geen bepaling voor die daarmee in verbinding kan worden gebracht. Bovendien bepaalt artikel 21, lid 1, eerste alinea, b), van de verordening dat de lidstaten geen belemmeringen mogen opwerpen voor hulpmiddelen naar maat die op de markt worden aangeboden als aan artikel 52, lid 8, en aan bijlage XIII van de verordening is voldaan. De verwijzing door de gemachtigden naar de algemene bepaling inzake het markttoezicht door de bevoegde autoriteiten en de rol die de lidstaten daarin spelen doet geen afbreuk aan die vaststelling.

¹² In de Nederlandse tekst van artikel 15 komt tweemaal een paragraaf 2 voor. De tweede vermelding van paragraaf 2 en paragraaf 3 moeten worden vernummerd tot de paragrafen 3 en 4.

De conclusie is dan ook dat artikel 15, § 1, van het voorontwerp in strijd is met de verordening en moet worden weggelaten.

6.8. Artikel 16, § 1, van het voorontwerp bepaalt dat zorginstellingen overeenkomstig artikel 27, lid 9, van de verordening de unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI)¹³ moeten opslaan en bewaren met elektronische middelen. In de verordeningsbepaling wordt wel gewag gemaakt van het “bij voorkeur” gebruiken van elektronische middelen. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

“Les termes ‘de préférence’ sont juridiquement imprécis et pourraient poser des difficultés d’interprétation pour les établissements de santé, et pour l’AFMPS qui assure le contrôle de cette obligation. De ce fait, sachant que tous les établissements de santé disposent *a priori* d’un système informatisé, qui leur permettra de répondre à cette exigence sans aucune difficulté, il convient de ne pas reprendre ces termes à l’article 16 du projet. Et ce d’autant que l’UDI est un code numérique ou alphanumérique qui sera plus facilement conservé par des moyens électroniques.”

Het staat niet aan een lidstaat om andere middelen dan elektronische middelen uit te sluiten wanneer de verordening dat niet doet. De woorden “bij voorkeur” moeten dan ook worden opgenomen in de ontworpen bepaling.

6.9.1. Artikel 19, § 1, tweede lid, van het voorontwerp schrijft voor dat de aanvraag en de documentatie betreffende de aanvraag en de beoordeling ervan, in een van de drie landstalen of in het Engels worden opgesteld. Deze bepaling vormt de uitvoering van artikel 41 van de verordening en van artikel 37 van verordening (EU) 2017/746. Er moet dan ook naar worden verwezen in de ontworpen bepaling met de vermelding “overeenkomstig (...)”.

6.9.2. In de Nederlandse tekst van artikel 19, § 2, eerste lid, van het voorontwerp schrijven men, zoals in de Nederlandse tekst van artikel 42, lid 1, van de verordening en artikel 38, lid 1, van verordening (EU) 2017/746 “wijst (...) aan” in plaats van “stelt (...) aan”. In de Nederlandse tekst van artikel 19, § 1, van het voorontwerp wordt wel terecht de term “aanwijzing” gebruikt.

6.10.1. Artikel 21, § 1, van het voorontwerp bepaalt dat de aangemelde instanties verantwoordelijk blijven voor het geëigende toezicht wat betreft het geheel van eisen die van toepassing zijn op de hulpmiddelen waarvoor zij certificaten hebben afgegeven. Deze bepaling vormt de uitvoering van artikel 120, lid 3, tweede alinea van de verordening en van artikel 110, lid 3, tweede alinea, van verordening (EU) 2017/746. Er moet dan ook naar worden verwezen in de ontworpen bepaling met de vermelding “overeenkomstig (...)”.

6.10.2. Artikel 21, § 2, van het voorontwerp schrijft voor dat voor de in paragraaf 1 bedoelde werkzaamheden (inzake toezicht) de in richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ en 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’, de aangemelde instanties¹⁴ onderworpen blijven

¹³ Zie de definitie in artikel 2, 15), van de verordening.

¹⁴ De term “aangemelde instanties” wordt ten onrechte niet vermeld in de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling.

aan de controle door het FAGG gedurende de geldingsduur van de afgegeven certificaten. Op de vraag op welke verordeningsbepalingen deze bepaling is gesteund, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“L'article 21, § 2, est également une mesure d'exécution nécessaire de l'article 120, § 3, alinéa 2. En effet, si les organismes notifiés concernés restent responsables de la surveillance des dispositifs qu'ils ont certifiés, il est indispensable que l'AFMPS puisse assurer ses missions de contrôle et de supervision auprès de ces organismes.

C'est d'ailleurs en accord avec le libellé des considérant[s] 4 et 50 du règlement 2017/745 :

“(4) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, ...”

“(50) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système ...”

Er kan worden aangenomen dat de ontworpen bepaling moet worden opgevat als een explicitering van de overgang tussen de betrokken richtlijnen en de verordening. In elk geval moet dan worden verwezen naar de relevante omzettingsbepalingen van die richtlijnen, in plaats van naar die richtlijnen.

6.11. Artikel 22 van het voorontwerp bepaalt dat ten aanzien van de aangemelde instanties die de certificaten bedoeld in artikel 56 van de verordening afgeven, voor hun verplichtingen inzake kennisgeving van die certificaten, artikel 1bis, § 3, van de geneesmiddelenwet en de uitvoeringsbesluiten ervan toepasselijk zijn, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum. Op de vraag welke verplichting inzake kennisgeving wordt bedoeld en welke uitvoeringsbesluiten precies worden beoogd, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“L'obligation de notification est celle visée à l'article 56, § 5, du règlement 2017/745 : ‘L'organisme notifié introduit dans le système électronique visé à l'article 57 les informations concernant les certificats délivrés et les modifications et documents complémentaires y afférents, ainsi que les certificats suspendus, rétablis, annulés ou refusés et les certificats assortis de restrictions.’. Pour cet article également, il conviendrait d'ajouter la référence à l'article 51 du règlement 2017/746.

(...)

L'article en projet vise à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du règlement 2017/745, et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed. En effet, la base de données Eudamed ne sera pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2021 et l'enregistrement de certaines données ne pourra donc, de ce fait, pas être réalisé via ce canal, comme le prescrit l'article 56, § 5 précité du règlement. Pour que les organismes notifiés puissent néanmoins se conformer à l'obligation mentionnée à l'article 56, § 5 précité, le règlement prévoit, en son article 122, alinéa 1, 4^e tiret, que les dispositions correspondantes des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE continueront de s'appliquer durant cette période transitoire. De ce fait, l'article en projet se réfère à l'article 1bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, exécutés par l'article 16, § 4, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et par l'article 15,

§§ 5 et 6, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs. Ces articles transposent les articles correspondants des directives précitées. Il s'agit donc bien d'une exécution du règlement. Une référence plus précise aux articles d'exécution peut être ajoutée au projet d'article."

In de ontworpen bepaling moet worden verwezen naar de artikelen 120, lid 3, eerste alinea, en 122, eerste alinea, vierde streepje, en tweede alinea, van de verordening, de artikelen 110, lid 3, eerste alinea, en 112, lid 1, b), en lid 2, van verordening (EU) 2017/746, met de vermelding "overeenkomstig (...)". Tevens moet worden verwezen naar de relevante bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, het koninklijk besluit van 15 juli 1997 en het koninklijk besluit van 14 november 2001.

6.12. Overeenkomstig artikel 31 van het voorontwerp bepaalt de Koning de goede klinische praktijken, zoals bedoeld in bijlage XV van de verordening. Op de vraag welke onderdelen van die bijlage precies worden bedoeld en op welke grond die goede klinische praktijken door de lidstaten kunnen worden vastgesteld, antwoordden de gemachtigden als volgt:

"Chapitre I, 2.7, chapitre II, 3.12, et chapitre III, 4. et 6. de l'annexe XV.

Le chapitre I de l'annexe XV du règlement 745/2017 indique que l'investigateur et le personnel qui participe à la conduite d'une investigation reçoit les instructions et la formation adéquates relative aux bonnes pratiques cliniques.

Le chapitre II de l'annexe XV, point 3.12 fait référence à la mise à disposition par le promoteur d'une déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes de bonnes pratiques cliniques.

Par ailleurs au point 4 du chapitre III, le promoteur doit désigner une personne indépendante du site d'investigation pour veiller aux principes des bonnes pratiques cliniques et au règlement 745/2017 et le promoteur devra également démontrer le respect de ces bonnes pratiques cliniques (point 6).

Afin que ces différentes exigences puissent être contrôlées et mises en œuvre, il est nécessaire de déterminer en quoi consiste ces bonnes pratiques cliniques. L'article 31 du projet vise cet objectif.

C'est également ce qui ressort du considérant 64 du règlement : 'Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des investigations cliniques menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des investigations cliniques menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union. En outre, ces dispositions devraient être alignées sur la dernière version de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.'."

Aangezien de verordening zelf niet de goede klinische praktijken inzake klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen bepaalt en ter zake ook geen delegatie verleent aan de Commissie om dat bij een gedelegeerde handeling of een uitvoeringshandeling te doen, kan worden aanvaard, ter wille van de rechtszekerheid, dat ze ter uitvoering van de aangehaalde

verordeningsbepalingen bij een internrechtelijke regel worden vastgesteld “in overeenstemming (...) met de algemeen aanvaarde internationale richtsnoeren”, gelet op wat in overweging 64 bij de verordening wordt vermeld.

6.13. Artikel 32 van het voorontwerp betreft de uitvoering van artikel 69 van de verordening, dat de lidstaten opdraagt te voorzien in regelingen voor vergoeding van schade geleden door een proefpersoon als gevolg van deelname aan een klinisch onderzoek, onder meer in de vorm van een verzekering.

Omdat het hele artikel 32, en niet enkel paragraaf 2 ervan, die uitvoeringsregeling betreft en omdat er geen onderdeel van de verordeningsbepaling moet worden geparafraseerd, is het raadzaam om in de plaats van de verwijzing “[o]vereenkomstig artikel 69 van verordening 2017/745” in paragraaf 2, in het begin van artikel 32 een nieuwe paragraaf op te nemen die luidt: “Dit artikel voorziet in de uitvoering van artikel 69 van verordening 2017/745.”

6.14. De gemachtigden bevestigden dat de verwijzing naar artikel 71, lid 1, van de verordening in artikel 34 van het voorontwerp moet worden weggelaten, aangezien die verordeningsbepaling niets te maken heeft met de aanvraag tot wijziging van een klinisch onderzoek waarop de ontworpen bepaling betrekking heeft.

6.15. Het voorontwerp bevat geen bepalingen ter uitvoering van artikel 71, lid 1, van de verordening, dat bepaalt dat de lidstaten waarborgen dat de personen die de aanvraag valideren en beoordelen, of daarover beslissen, geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de betrokken onderzoekers en de natuurlijke of rechtspersonen die het klinisch onderzoek financieren, en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.

De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

“Pour les membres du personnel de l’AFMPS, la prévention des conflits d’intérêts est assurée par l’article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’AFMPS. Les membres du personnel sont tenus de remplir annuellement une déclaration d’intérêts.

En ce qui concerne les comités d’éthique, l’article 35, alinéa 2, prévoit que : ‘Le Comité d’éthique habilité à émettre un avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites d’investigation, sauf lorsque l’ensemble des Comités d’éthique agréés sont ceux des sites d’investigation.’

Également, l’article 35, § 3, délègue au Roi la possibilité de fixer les conditions et modalités de mise en œuvre en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation du comité d’éthique, de la mise en œuvre et du suivi du système de contrôle qualité en vertu de l’article 8 de la loi du 7 mai 2017 et du respect par les Comités d’éthique agréés des recommandations émises en vertu de l’article 36, alinéa 1^{er}, 3^o et 5^o.

L’article 8 de la loi du 17 mai 2017 (et l’article 6, § 3, 2^o auquel il fait référence) contient des règles relatives à l’indépendance et la prévention des conflits d’intérêts.

Pour le Collège, l’article fait référence au Collège visé à l’article 9 de la loi du 7 mai 2017 qui prévoit en son § 4 des règles relatives à l’indépendance des membres.”

Zoals de Raad van State reeds met betrekking tot een gelijkaardige verordeningsbepaling heeft uiteengezet in advies 60.488/3 van 23 december 2016 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’,¹⁵ impliceert de formulering van een dergelijke verordeningsbepaling (“De lidstaten waarborgen dat”) dat de in zo’n bepaling vermelde beginselen wel degelijk in een internrechtelijke regeling tot uiting moeten komen. De in artikel 71, lid 1, van de verordening vermelde beginselen moeten niet alleen door middel van specifieke (en mogelijk onvolledige) maatregelen zoals onverenigbaarheden, maar ook door middel van principiële bepalingen worden geëxpliciteerd in het voorontwerp. Het volstaat in dat verband overigens niet om een bepaling op te nemen waarin enkel wordt verwezen naar deze verordeningsbepaling.

De conclusie is dan ook dat het voorontwerp moet worden aangevuld met een dergelijke bepaling.

6.16. Artikel 38 van het voorontwerp bepaalt dat de in artikel 78 van de verordening bedoelde procedure van toepassing is in België. Op de vraag uit welke verordeningsbepaling blijkt dat artikel 78 niet uit zichzelf toepasselijk is en integendeel toepasselijk gemaakt moet worden bij een internrechtelijke bepaling, antwoordden de gemachtigden het volgende:

“We kunnen verwijzen naar enerzijds artikel 123.3, h), van de Verordening, die de inwerkingtreding van de in artikel 78 omschreven procedure vaststelt met ingang van 26 mei 2027, onverminderd artikel 78.14. Artikel 78.14 van de Verordening bepaalt het volgende: ‘Tot en met 27 mei 2027 wordt bepaald dat de in dit artikel vastgestelde procedure alleen wordt toegepast door die lidstaten waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd, die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 27 mei 2027 moeten alle lidstaten de procedure toepassen.’.

Artikel 38 van het ontwerp preciseert dan ook bij toepassing van deze bepaling uit de Verordening dat België ermee instemt deze procedure toe te passen tot 27 mei 2027.”

Met deze zienswijze kan worden ingestemd, maar er moet dan ook naar artikel 78, lid 14, van de verordening worden verwezen in de ontworpen bepaling met de vermelding “overeenkomstig (...)”.

6.17. Artikel 39 van het voorontwerp bepaalt dat het FAGG, na overleg met het College, de respectieve verslagmodellen kan vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de erkende Ethische comités. In de memorie van toelichting wordt daarover het volgende uiteengezet:

“Om de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het erkende Ethisch comité, bedoeld in het ontworpen artikel 44, maximaal te vergemakkelijken en zodoende een snelle en efficiënte verwerking van de aanvragen te garanderen, krijgt het FAGG de bevoegdheid om, op advies van het College, rapporteringsmodellen uit te werken. Dit betreft een delegatie van een strikt technische aard. De mogelijkheid voor het FAGG wordt slechts voorzien in zoverre de Europese

¹⁵ Parl.St. Kamer 2016-17, nr. 54-2296/001, 96 (opmerking 3.2.1).

Commissie de templates niet tijdig uitwerkt, of indien zij niet alle templates uitwerkt die op Belgisch niveau noodzakelijk zijn.”

De gemachtigden verklaarden dat de betrokken verslagmodellen (of veeleer: de geharmoniseerde elektronische formulieren voor de beoordeling van klinische onderzoeken) door de Europese Commissie worden vastgesteld bij een uitvoeringshandeling overeenkomstig artikel 81, eerste alinea, a), van de verordening.

Er kan worden aanvaard dat in afwachting van een dergelijke uitvoeringshandeling¹⁶ al zo'n formulieren worden vastgesteld en dat die bevoegdheid aan het FAGG wordt gedelegeerd, maar er moet uitdrukkelijk worden bepaald dat die formulieren slechts gelden onder voorbehoud van de totstandkoming van die uitvoeringshandeling.

6.18. Artikel 40 van het voorontwerp schrijft voor dat de Koning “elke termijn” kan vaststellen die van toepassing is op de procedures voor het toelaten van een klinisch onderzoek en het toelaten van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek. In de memorie van toelichting wordt vermeld dat “het (...) voornamelijk [zal] gaan om het bepalen van de termijnen die van toepassing zijn op nationaal niveau in het kader van de samenwerking tussen het FAGG, het College en de Ethische comités, teneinde de evaluatietermijnen die op Europees niveau zijn vastgelegd, te respecteren”.

Op de vraag of dat betekent dat de Koning zou kunnen afwijken van de termijnen die reeds in de verordening worden bepaald, antwoordden de gemachtigden het volgende:

“Il conviendrait effectivement d'ajouter ‘dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/745’.”

Er kan worden aanvaard dat het vaststellen van de termijnen voor de internrechtelijke aspecten van de procedure aan de Koning wordt gedelegeerd, zolang die termijnen niet ingaan tegen termijnen die in de verordening worden bepaald (bijvoorbeeld doordat het naleven van die in de verordening bepaalde termijnen moeilijk of onmogelijk wordt gemaakt). Met het tekstvoorstel van de gemachtigden kan dan ook worden ingestemd.

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 51¹⁷, derde lid, van het voorontwerp.

6.19. De gemachtigden bevestigden dat in artikel 42 van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 78, *lid 3, tweede alinea*, van de verordening in plaats van naar artikel 78, lid 2, derde alinea, van de verordening.

6.20.1. De gemachtigden verklaarden dat in artikel 45, eerste lid, van het voorontwerp meer specifiek kan worden verwezen naar punt b) van artikel 70, lid 7, van de verordening.

¹⁶ Zo'n uitvoeringshandeling van een verordening zal immers net als de verordening rechtstreeks uitwerking hebben in de interne rechtsorde.

¹⁷ In de Nederlandse tekst ontbreekt dit artikelnummer.

6.20.2. Artikel 45, tweede tot vierde lid, van het voorontwerp houdt in dat het klinisch onderzoek enkel mag worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité allebei een (al dan niet voorwaardelijk) gunstig advies hebben gegeven en, in voorkomend geval, indien de voorwaarden niet onderling onverenigbaar zijn. Tevens wordt bepaald dat de minister niet mag afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité. Op de vraag op welke verordeningsbepaling een dergelijke regeling is gesteund, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“L'article 45, alinéa 1, précise que la décision d'autorisation d'une investigation clinique doit être prise par le ministre, contrairement aux décisions visées à l'article 42 du projet qui peuvent être prises directement par l'AFMPS. Cela s'explique par le fait que l'AFMPS, bien que désignée comme autorité compétente par le présent projet, reste soumise à l'autorité hiérarchique du ministre conformément à l'article 9, alinéa 1, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

Les décisions visées à l'article 45 du projet portent sur le fond de la demande (et entraînent donc une prise de responsabilités plus importantes), alors que les décisions visées à l'article 42 portent sur la recevabilité (champ d'application et caractère complet de la demande). Les décisions visées à l'article 45, alinéa 1, bien que prise par le ministre doivent se baser sur un avis positif du comité d'éthique conformément à l'article 62, § 4, b), ainsi que sur l'évaluation positive de l'autorité compétente, à savoir l'AFMPS, conformément à l'article 71 (et notamment le § 4, d) du règlement (et article 78, §§ 3, 8, 9 et 10). Ces 'restrictions' au pouvoir de décision du ministre sont donc issues du règlement. En cas d'incompatibilités entre l'évaluation du comité d'éthique ou de l'AFMPS, le ministre ne pourrait donc autoriser l'investigation clinique sans violer les conditions énoncées par le règlement.”

De verordening lijkt niet uitdrukkelijk voor te schrijven welke instantie zich moet uitspreken over de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek. De artikelen 70 en 71 van de verordening maken in dat verband enkel gewag van “de lidstaten”, zonder te expliciteren wie de concrete beslissing over de toelatingsaanvraag neemt. Het behoort dan ook tot de beoordelingsvrijheid van de stellers van het voorontwerp om die beslissingsbevoegdheid aan de minister of zijn afgevaardigde toe te kennen en om bovendien die beslissingsbevoegdheid in te perken door de rol die het FAGG (als bevoegde autoriteit) en het Ethisch comité ter zake krijgen toebedeeld, deels overigens ter uitvoering van de verordening.

6.21. De gemachtigden bevestigden dat in de Nederlandse tekst van artikel 46, 6°, van het voorontwerp, net als in de Franse tekst, moet worden verwezen naar artikel 78, lid 8, *tweede en derde lid* (niet: derde en vierde lid), van de verordening.

6.22. Artikel 50, tweede tot vierde lid, van het voorontwerp bevat een analoge regeling als artikel 45, tweede tot vierde lid, van het voorontwerp (zie opmerking 6.20.2), maar dan voor toelatingsaanvragen voor substantiële wijzigingen van een klinisch onderzoek. Op de vraag op welke verordeningsbepaling een dergelijke regeling is gesteund, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Ces 'restrictions' au pouvoir de décision du ministre sont issues du règlement. En effet, il découle de l'article 75, § 1^{er}, avant dernière phrase (+ annexe XV, chapitre II, 4.2), et de l'article 75, § 3, b), du règlement qu'un avis favorable du comité d'éthique est une condition nécessaire pour l'application de modifications substantielles.

Les alinéas 3 et 4 [sont] basé[s] sur ce qui précède (pour l'avis du comité d'éthique), ainsi que sur l'article 75, § 2, du règlement qui renvoie à l'évaluation menée par l'autorité compétente conformément à l'article 71 du règlement.

L'article 71 (et notamment le § 4, d) du règlement (et article 78, §§ 3, 8, 9 et 10) prévoit qu'une demande doit être refusée par l'État membre en cas d'évaluation négative de la part de l'autorité compétente, en l'occurrence l'AFMPS.

En cas d'incompatibilités entre l'évaluation du comité d'éthique ou de l'AFMPS, le ministre ne pourrait donc autoriser des modifications substantielles sans violer les conditions énoncées par le règlement."

Om analoge redenen als uiteengezet in opmerking 6.20.2 behoort het tot de beoordelingsvrijheid van de stellers van het voorontwerp om de beslissingsbevoegdheid over toelatingsaanvragen voor substantiële wijzigingen van een klinisch onderzoek toe te kennen aan de minister of zijn afgevaardigde en om bovendien die beslissingsbevoegdheid in te perken door de rol die het FAGG (als bevoegde autoriteit) en het Ethisch comité ter zake krijgen toebedeeld, deels overigens ter uitvoering van de verordening.

6.23. De gemachtigden verklaarden dat in artikel 57, § 1, van het voorontwerp ook moet worden verwezen naar artikel 78 van de verordening, gelet op de overgangsbepaling in artikel 123, lid 3, d), eerste alinea, veertiende streepje, en tweede alinea, van de verordening.

6.24. Artikel 58, tweede lid, van het voorontwerp machtigt de Koning om de eisen te bepalen die van toepassing zijn op onderzoeken met hulpmiddelen die uitsluitend worden vervaardigd en gebruikt in zorginstellingen gevestigd in de Europese Unie die voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, lid 5, van de verordening. Op de vraag op welke verordeningsbepaling een dergelijke regeling is gesteund, antwoordden de gemachtigden als volgt:

"La définition d'investigation clinique au sens du règlement reprend toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif. Peu importe le type de dispositif médical étudié, et donc cela reprend également les dispositifs qui seraient exclusivement fabriqués dans des établissements de santé et dont la performance et/ou sécurité serait étudiées.

Le règlement 745/2017 prévoit que les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union.

Néanmoins les exigences essentielles de performance et de sécurité doivent être démontrées. Cette démonstration peut s'opérer via des investigations cliniques et bien que les dispositions du règlement ne s'appliquent pas à ce genre de dispositifs hormis l'annexe I, il convient de noter que l'article 82 du règlement 745/2017 donne la possibilité aux états membres de définir des exigences additionnelles pour protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants et l'intégrité scientifique et éthique des investigations cliniques.

En cela, l'article 58 poursuit un objectif de santé publique conformément à l'article 36 du TFUE. La délégation au Roi permettra en effet de prévoir des mesures destinées à assurer la sécurité des participants et leur éviter une exposition à des risques additionnels, et également à s'assurer de la robustesse des bases scientifiques de l'investigation.

La proportionnalité des mesures prises devra être examinées lors de la rédaction de l'arrêté d'exécution.

Par ailleurs, en application du principe d'égalité, il n'y aurait aucune raison objective pour ne pas prévoir de protection pour les participants à ce type d'investigation en comparaison avec les investigations visées à l'article 62 du règlement.

Cela est d'autant plus vrai que le recours à ce type de fabrication pourrait couvrir des dispositifs médicaux à risques."

Er kan worden aangenomen dat, gelet op de grote ruimte die artikel 5, lid 5, van de verordening laat met betrekking tot hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Europese Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, de beoogde eisen die de Koning op grond van de ontworpen bepaling kan vaststellen, betrekking kunnen hebben op een niet-geharmoniseerde aangelegenheid, althans in zoverre die eisen niet ingaan tegen de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van de verordening.

Dat neemt niet weg dat de delegatie aan de Koning beter zou worden toegespitst op voorwaarden die betrekking hebben op de bescherming van de volksgezondheid en op de bescherming van proefpersonen. In elk geval zal, naar aanleiding van het onderzoek van de beoogde uitvoeringsbesluiten, de overeenstemming ervan met het vrij verkeer van goederen, vervat in de artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), moeten worden beoordeeld.

6.25. Artikel 59 van het voorontwerp is volgens de gemachtigden de uitvoering van artikel 87, lid 10, van de verordening, dat bepaalt dat de lidstaten passende maatregelen moeten nemen, zoals het organiseren van gerichte informatiecampagnes, om zorgverleners, gebruikers en patiënten aan te moedigen en in staat te stellen om de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van vermoedelijke ernstige incidenten. Aan deze verordeningsbepaling is daadwerkelijk uitvoering verleend wat betreft de zorgverleners en bepaalde gebruikers, maar de uitvoering ten aanzien van gebruikers, andere dan diegene die hulpmiddelen gebruiken in het kader van hun beroepsactiviteit, en ten aanzien van patiënten, ontbreekt. Dat moet worden verholpen.

6.26. Artikel 62, tweede lid, derde zin, van het voorontwerp bepaalt dat de fabrikant een verzoek van een gezondheidszorgbeoefenaar om informatie over het hulpmiddel in een van de nationale talen te ontvangen, langs elektronische weg kan beantwoorden. Die bepaling heeft als dusdanig geen betrekking op hetgeen de lidstaten ter uitvoering van artikel 89, lid 8, van de verordening kunnen regelen. De gemachtigden stemden ermee in dat de zin moet worden weggelaten.

6.27.1. Artikel 64 van het voorontwerp is volgens de gemachtigden geen uitvoering van artikel 120, leden 2 en 3, van de verordening, maar een louter internrechtelijke regeling die men treft omdat de verordening geen overgangsbepalingen bevat met betrekking tot hulpmiddelen die reeds op de markt ter beschikking zijn gesteld of zullen zijn gesteld en die reeds in gebruik zijn genomen voor 26 mei 2021 (zie daarover opmerking 6.27.2) en die nog in gebruik zijn (bij de eindgebruiker) na die datum.

Ze gaven daarbij de volgende toelichting met betrekking tot artikel 64, § 1, van het voorontwerp:

“Il ne s’agit pas d’une application de l’article 120, § 3, qui règle notamment les obligations de vigilance pour les dispositifs munis d’un certificat conforme aux directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE, et qui seront encore mis à disposition sur le marché après la date d’entrée en application du règlement.

L’article 64 du projet, par contre, vise les dispositifs qui ont été mis à disposition avant la date d’entrée en application du règlement, et qui se trouvent donc auprès de l’utilisateur final avant la date d’application du règlement.

Le règlement prévoit des exigences de reporting d’incidents pour les dispositifs qui continuent d’être mis sur le marché après son entrée en application sur base d’un certificat basé sur les directives en n’abrogeant les articles relatifs aux incidents des directives qu’après qu’Eudamed ne soit fonctionnel ainsi qu’aux dispositions de l’article 120. Cependant, le règlement ne prévoit rien pour les dispositifs qui auront été mis sur le marché conformément aux directives mais qui ne seront plus mis à disposition sur le marché après l’application du règlement. Or, certains dispositifs comme des échographes, IRM, ... sont utilisés pendant de nombreuses années dans les établissements de santé, même s’ils ne sont plus couverts par un certificat de marquage CE.

Cela peut aussi concerner des dispositifs implantables qui, après plusieurs années d’implantation, causeront un incident alors qu’ils ne seront plus couverts par un certificat CE.

Le but de cet article est donc de s’assurer que les incidents relatifs à ces dispositifs continueront à être signalés à l’AFMPS et que le reporting de ces incidents soit similaire au reporting des incidents concernant les autres dispositifs.

(...)

L’article 120 §3 concerne des dispositifs médicaux qui sont encore couverts par un certificat de marquage CE valide. Il ne concerne pas les dispositifs médicaux mis sur le marché précédemment à l’entrée en application du règlement et qui n’ont plus de certificat valide selon les directives.

La matériovigilance concerne des incidents survenus avec les dispositifs médicaux. Certains dispositifs médicaux sont utilisés encore longtemps après que le certificat CE ait expiré. Les implants sont destinés à rester de nombreuses années dans le corps humain, le fabricant est tenu de continuer à suivre et à rapporter les incidents même si le dispositif n’est plus couvert par un certificat de marquage CE.

L’article 123 abroge les exigences de reporting des directives et donc pour ces dispositifs n’étant pas couverts par l’article 120, §3, il n’y aurait plus d’exigences de reporting.

En ce sens, l’article 64 du projet poursuit donc un objectif de santé publique puisqu’il permet la continuité de la matériovigilance pour les dispositifs non couverts par l’article 120, § 3.

Il convient de considérer que cette mesure est proportionnelle à l’objectif poursuivi. L’article en projet prévoit en effet des exigences similaires à celles appliquées aux autres dispositifs. Au regard de la santé publique et la protection des patients, il n’existe pas de raison objective de leur appliquer un régime différent.

(...)

Le règlement prévoit des obligations en matière de matériovigilance pour les dispositifs médicaux qui continuent à être mis sur le marché après son entrée en application. Le règlement ne prévoit rien pour les dispositifs médicaux mis sur le marché avant son entrée en vigueur et qui continuent à être utilisés. L'article 122 du règlement abroge même les exigences de vigilance qui étaient applicables à ces dispositifs médicaux une fois qu'Eudamed est pleinement fonctionnel.

Les exigences de matériovigilance pour ces dispositifs médicaux doivent donc être prévues au niveau national.”

Met betrekking tot artikel 64, § 2, van het voorontwerp verstrekten de gemachtigden de volgende bijkomende toelichting:

“L'article 64, § 2, du projet poursuit un objectif de santé publique puisqu'il permet la continuité de la matériovigilance pour les dispositifs non couverts par l'article 120, § 3. (...) Les exigences du règlement ne s'applique pas à ces dispositifs, pour harmoniser le reporting, il convient d'appliquer les mêmes délais que ceux prévus dans le règlement.

(...)

Il convient de considérer que cette mesure est proportionnelle à l'objectif poursuivi. L'article en projet prévoit en effet des exigences similaires à celles appliquées aux autres dispositifs. Au regard de la santé publique et la protection des patients, il n'existe pas de raison objective de leur appliquer un régime différent.

(...)

Le §2 s'applique à partir de la date d'application du règlement (soit le 26 mai 2021). Le §1, alinéa 2, ne s'applique pas à partir de cette date, mais bien à partir de la date à laquelle Eudamed sera déclaré pleinement fonctionnel.”

Er kan worden aangenomen dat, bij ontstentenis van overgangsmaatregelen in de verordening met betrekking tot de materiøvigilantie, de lidstaten ter zake maatregelen kunnen nemen in het verlengde van de relevante omzettingbepalingen van de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG. Gelet op de uitleg van de gemachtigden kan eveneens worden aangenomen dat de ontworpen maatregelen niet in strijd zijn met het vrij verkeer van goederen.

In elk geval moet in artikel 64, § 1, eerste lid, van het voorontwerp preciezer worden verwezen naar de voormelde omzettingbepalingen, namelijk – volgens de verklaringen van de gemachtigden ter zake – artikel 12 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 en artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.¹⁸ De verwijzing naar de opgesomde bepalingen van de geneesmiddelenwet “of diens uitvoeringsbesluiten” kan dan worden weggelaten.

6.27.2. In artikel 64, § 1, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van “de datum van inwerkingtreding van verordening 2017/745”. Allicht wordt de datum bedoeld waarop de verordening van toepassing is overeenkomstig artikel 123, leden 2 en 3, ervan en niet de datum waarop ze in werking is getreden overeenkomstig artikel 123, lid 1. Maar ook in dat geval bevatten de voornoemde leden 2 en 3 verscheidene data waarop verscheidene bepalingen van de

¹⁸ Normaal gesproken is het niet raadzaam om in een wettelijke regeling te verwijzen naar bepalingen van uitvoeringsbesluiten, maar gezien het uitdovend karakter van de ontworpen overgangsbepaling kan daar uitzonderlijk mee worden ingestemd.

verordening van toepassing zijn. Er bestaat dus niet één enkele dag waarop de verordening in al haar onderdelen van toepassing is.

De gemachtigden bevestigden dat de datum van 26 mei 2021¹⁹ wordt bedoeld die wordt vermeld in artikel 123, lid 2, van de verordening. Ze stelden de volgende formulering voor:

“Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché avant la date prévue à l'article 123, § 2, du règlement 2017/745 ...”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

6.28. De gemachtigden beaamden dat artikel 77, tweede lid, tweede zin, van het voorontwerp moet worden weggelaten omdat de maatregelen die ter uitvoering van het eerste lid kunnen worden genomen, reeds worden omschreven in artikel 98, lid 1, van de verordening, zonder dat die verder geconcretiseerd hoeven te worden.

6.29. De gemachtigden bevestigden dat in het eerste lid van artikel 78 van het voorontwerp ook hoofdstuk IV van verordening (EU) 2017/746 moet worden vermeld (zoals het geval is in artikel 81 van het voorontwerp) en dat in het derde lid “hulpmiddelen” moet worden geschreven in plaats van “goederen bedoeld in de verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten”.

Die eerste opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor artikel 79, § 1, 1° (“producten of diensten bedoeld in de verordening 2017/745, ...”).

6.30. Artikel 106 van het voorontwerp vervangt artikel 9, § 4, van de geneesmiddelenwet, dat betrekking heeft op het verbod van reclame voor het publiek voor implanteerbare medische hulpmiddelen en voor het plaatsen of inplanten van dergelijke hulpmiddelen en dat een machtiging bevat aan de Koning om dat verbod uit te breiden tot andere medische hulpmiddelen. In vergelijking met de bestaande regeling wordt het verbod van reclame voor implanteerbare medische hulpmiddelen zelf gehandhaafd (en dus niet het verbod van reclame voor het plaatsen of inplanten ervan), alsook de voormelde delegatie aan de Koning.

De Raad van State heeft de vraag naar de verenigbaarheid van zo'n verbod met Europees recht al eerder onderzocht in advies 53.500/1-2 van 10 juli 2013 over een voorontwerp dat onder meer heeft geleid tot de wet van 15 december 2013,²⁰ toen in het licht van de richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EEG, die geen bepalingen bevatten inzake reclame voor medische hulpmiddelen. Dat is ook het geval voor de verordening en voor verordening (EU) 2017/746,²¹ zodat ook hier kan worden aangenomen dat het geen geharmoniseerde

¹⁹ Sinds de wijziging van die datum bij verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2020 ‘tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft’.

²⁰ Parl.St. Kamer 2013-14, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 110-112 (opmerkingen 30.1 en 30.2).

²¹ De gemachtigden verklaarden daarover het volgende: “Les quelques dispositions mentionnées dans le règlement n'ont qu'une portée limitée. Il y a donc lieu de conclure que la publicité n'est pas une matière totalement harmonisée et qu'excepté les quelques points se trouvant dans le règlement, les autres aspects de la publicité peuvent être réglementés par le droit national pour des raisons de santé publique, dans le respect de l'article 36 du TFUE.”

aangelegenheid betreft.²² Er moet dan ook opnieuw worden beoordeeld of de ontworpen bepaling verenigbaar is met het vrij verkeer van goederen, zoals vervat in de artikelen 34 en 36 van het VWEU.

De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

“Des mesures en principe interdite peuvent être autorisées dans certains cas (énumérés par l'article 36 TFUE), dont la protection de la santé publique, et pour autant que ces mesures soient indispensables et proportionnelles à l'objectif de santé publique poursuivi.

La mesure envisagée ne vise que la publicité au public et seulement pour les dispositifs médicaux implantables. Le but de santé publique est d'éviter d'inciter les personnes à se faire implanter des dispositifs, notamment à but purement esthétique, étant donné que chaque implantation présente un risque de complications graves pour le patient et coûteuse pour la sécurité sociale. Elle est proportionnée parce qu'elle est limitée aux dispositifs les plus risqués et seulement pour le public.”

Met de zienswijze van de gemachtigden kan worden ingestemd, maar slechts onder een dubbel voorbehoud.

In de eerste plaats valt moeilijk in te zien waarom, in het licht van de door de gemachtigden verstrekte verantwoording, het verbod van reclame voor het plaatsen of inplanten van implanteerbare medische hulpmiddelen wordt geschrapt en enkel het verbod van reclame voor de betrokken hulpmiddelen zelf wordt gehandhaafd. Het lijkt immers problematisch, in het licht van de doelstelling van “de gezondheid en het leven van personen”, vermeld in artikel 36 van het VWEU, om de twee maatregelen van elkaar los te koppelen en de ene maatregel te handhaven en de andere te schrappen. De gemachtigden konden daarmee instemmen en verklaarden daarover het volgende:

“Het zou inderdaad de coherentie ten goede komen indien het verbod van reclame voor het plaatsen of inplanten van implanteerbare medische hulpmiddelen zou worden gehandhaafd.”

In de tweede plaats is de verantwoording beperkt tot implanteerbare medische hulpmiddelen en betreft ze niet de hulpmiddelen waartoe het reclameverbod kan worden uitgebreid op grond van de voormelde delegatie aan de Koning. De verenigbaarheid van een eventuele dergelijke uitbreiding zal dan ook moeten worden onderzocht naar aanleiding van een adviesaanvraag over een dergelijk uitvoeringsbesluit.

De verantwoording van de ontworpen maatregel in het licht van de vrijheid van meningsuiting komt aan bod in opmerking 8.

²² Onder het voorbehoud dat vermeld wordt in opmerking 30.1 van het voormelde advies en dat in dit geval ook relevant is, gelet op artikel 21, lid 3, van de verordening en artikel 19, lid 3, van verordening (EU) 2017/746.

6.31. In artikel 109 van het voorontwerp moet in het ontworpen artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 15 november 2017 niet worden verwezen naar artikel 1, lid 2, b), van richtlijn 98/79/EG, maar naar de omzettingsebepaling ervan, namelijk artikel 1, § 2, 2° en 4°, en § 4, van het koninklijk besluit van 14 november 2001.

6.32.1. Artikel 113 van het voorontwerp schrapt in artikel 4 van het koninklijk besluit van 15 november 2017 de bepalingen die betrekking hebben op de registratie van uitvoerders maar behoudt en wijzigt de bepalingen inzake de registratie van distributeurs, die rechtsgrond vinden in artikel 50, derde lid, van de wet van 15 december 2013.

In het voornoemde advies 53.500/1-2 werd al uiteengezet dat, indien een dergelijke regeling betrekking heeft op een niet of niet-volledig geharmoniseerde aangelegenheid, moet worden nagegaan of zo'n registratieregeling verenigbaar is met het vrij verkeer van goederen, de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting.²³

Op de vraag op welke verordeningsbepaling de registratieregeling voor distributeurs is gesteund, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“L'article 30, § 2, du règlement permet aux États membres de 'maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs des dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire.'.

Les obligations visées à l'article 50 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux et au chapitre 3 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 ne devrait pas être considérées comme une mesure d'effet équivalent ou une entrave au sens de l'article 34 du TFUE. En effet, ces mesures s'appliquent à tous les distributeurs actifs sur le territoire belge, qu'ils soient établis en UE ou en Belgique. Cette simple notification n'est pas de nature à rendre plus difficile le fait de distribuer des dispositifs médicaux provenant d'autres États membres par rapport aux dispositifs médicaux provenant de notre pays.

Néanmoins, s'il devait s'avérer que les obligations d'enregistrement ont en fait des conséquences plus importantes pour les dispositifs médicaux provenant d'autres États membres, il convient de considérer que celles-ci sont justifiées par des raisons de protection de la santé publique conformément à l'article 36 du TFUE. L'enregistrement des distributeurs tel que prévu dans ces dispositions vise un double objectif.

Tout d'abord, il vise à assurer une traçabilité des dispositifs et des opérateurs sur notre marché national et permettre ainsi à l'AFMPS de pouvoir diffuser efficacement d'éventuelles informations de vigilance.

Par ailleurs, l'enregistrement des distributeurs établis en Belgique permet également à l'AFMPS de connaître les opérateurs actifs sur le territoire national et de pouvoir ainsi mener correctement ses missions de surveillance.

Les obligations visées à l'article 50 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux et au chapitre 3 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 ne devrait pas non plus être considérées comme une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 du TFUE ou à la libre prestation des services au sens de l'article 56 du TFUE dans la mesure où elles s'appliquent indistinctement aux opérateurs établis en Belgique et

²³ *Parl.St.* Kamer 2013-14, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 114-118 (opmerkingen 37.1 tot 37.3).

aux opérateurs établis dans un autre État membre, et qu'elles ne sont pas de nature à affecter l'accès au marché pour les entreprises d'autres États membres et à entraver ainsi le commerce intracommunautaire. En effet, il ne s'agit pas d'une autorisation, mais bien d'une simple notification gratuite pour laquelle la charge administrative est minime.

Si ces mesures devaient néanmoins être considérées comme une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 du TFUE ou à la liberté de prestation des services au sens de l'article 56 du TFUE, il y a lieu de considérer qu'elles sont justifiées par des motifs de santé publique (voir ci-dessus) conformément aux articles 62 du TFUE."

Gelet op de uitdrukkelijke mogelijkheid die artikel 30, lid 2, van de verordening ter zake biedt en op de argumentatie van de gemachtigden kan worden aangenomen dat de ontworpen regeling verenigbaar is met het vrij verkeer van goederen, de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, ook al vormt ze ongetwijfeld een beperking van deze rechten.

6.32.2. In het ontworpen artikel 4, § 1, tweede lid, 4°, van het koninklijk besluit van 15 november 2017 (artikel 113, 4), van het voorontwerp) wordt verwezen naar bijlage IX van richtlijn 93/42/EEG. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

"Car les distributeurs seront encore susceptibles de mettre à disposition des dispositifs conformes à la directive 93/42/CEE après l'entrée en application du règlement (jusqu'en 2024, comme prévu à l'article 120, § 3, du règlement). La classification de ces dispositifs aura donc été basée sur l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, et non sur l'annexe VIII du règlement 2017/745."

Deze uitleg neemt niet weg dat in beginsel niet naar richtlijnbepalingen wordt verwezen in interne regelgeving, maar naar de omzettingsbepalingen ervan, in dit geval bijlage IX van het koninklijk besluit van 18 maart 1999. De omstandigheid dat die bijlage wordt opgeheven bij artikel 122 van het voorontwerp doet geen afbreuk aan die vaststelling. Er kan immers worden verwezen naar die bijlage "zoals hij gold voor de opheffing ervan bij artikel 122 van de wet van ... betreffende medische hulpmiddelen". Op die manier kan de wetgever de toepasselijkheid van die bijlage handhaven voor de in de ontworpen bepaling bedoelde situaties.

6.33. De artikelen 114 tot 129 van het voorontwerp bevatten, net als de artikelen 108 tot 113 ervan, allerlei opheffings- en wijzigingsbepalingen van koninklijke besluiten naar aanleiding van de toepasselijkheid van de verordening en van verordening (EU) 2017/746. De Raad van State kon binnen de voor het onderzoek van deze adviesaanvraag beschikbare tijd niet onderzoeken of de artikelen 114 tot 129 in overeenstemming zijn met de relevante verordeningsbepalingen. Daar komt nog bij dat, net als overigens het geval is voor de artikelen 108 tot 113 van het voorontwerp, wijzigingen die worden aangebracht bij wet in een koninklijk besluit kracht van wet hebben, waardoor een latere wijziging van die gewijzigde bepalingen in beginsel enkel bij een wetkrachtige norm kan gebeuren.

Dat probleem is door de stellers van het voorontwerp weliswaar verholpen door de Koning te machtigen, bij artikel 130 van het voorontwerp, die gewijzigde bepalingen van de betrokken koninklijke besluiten te wijzigen, te vervangen, aan te vullen of op te heffen. Dat neemt echter niet weg dat een dergelijke werkwijze weinig transparant is en bovendien ook niet

nodig, aangezien het uitstel van de toepasselijkheid van (het gros van de bepalingen van) de verordening en van verordening (EU) 2017/746 tot respectievelijk 26 mei 2021 en 26 mei 2022 betekent dat er nog voldoende tijd is om de bij de artikelen 108 tot 129 van het voorontwerp beoogde opheffingen en wijzigingen van de betrokken koninklijke besluiten over te hevelen naar een afzonderlijk ontwerp van koninklijk besluit. Dat zou de Raad van State ook de mogelijkheid bieden om de verenigbaarheid ervan met de voormelde verordeningen alsnog te onderzoeken. Artikel 130 van het voorontwerp kan in dat geval achterwege worden gelaten.

6.34.1. De gemachtigden verklaarden dat de data van inwerkingtreding in artikel 131 van het voorontwerp moeten worden aangepast naar, respectievelijk, 26 mei 2021 en 26 mei 2023.

6.34.2. In de memorie van toelichting wordt vermeld dat artikel 131 van het voorontwerp “voorziet in afwijkingen voor bepaalde artikelen die op latere data in werking zullen treden”. In artikel 131 wordt evenwel enkel voorzien in een afzonderlijke inwerkingtreding voor artikel 16. Het bevat ook geen machtiging aan de Koning om in een afzonderlijke inwerkingtreding te voorzien voor andere bepalingen. De gemachtigden verklaarden dat het daadwerkelijk de bedoeling is om alleen voor artikel 16 een afzonderlijke inwerkingtreding uit te werken. Dat wordt dan beter gepreciseerd in de memorie van toelichting.

B. Regeling van het gebruik der talen en artikel 30 van de Grondwet

7. De artikelen 9, 10, 13, 14, 19, 24, 25 en 62 van het voorontwerp bevatten voorschriften met betrekking tot het gebruik der talen in verscheidene documenten, telkens ter uitvoering van verordeningsbepalingen die de lidstaten opdragen de taal te bepalen waarin informatie voor gebruikers, patiënten of de overheid, of bepaalde voorgeschreven documenten zoals de conformiteitsbeoordeling moeten worden gesteld.

Artikel 53 van het voorontwerp schrijft voor dat bepaalde aanvragen en kennisgevingen worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels (eerste lid) en dat bepaalde documenten bestemd voor proefpersonen in de taal of talen van die proefpersonen moeten worden opgesteld (tweede lid). Met betrekking tot het eerste lid verklaarden de gemachtigden daarover het volgende:

“Cela n’est pas expressément prévu par le règlement. Néanmoins, si les dossiers visés à l’article 53 du projet ne sont pas rédigés dans une langue nationale ou en anglais, l’évaluation par l’autorité compétente telle que visée à l’article 71, et l’évaluation menée par le comité d’éthique pour remettre son avis ne peut se faire de manière efficiente et conforme au prescrit de l’article 71, § 2 : ‘2. Les États membres veillent à ce que l’évaluation soit menée conjointement par un nombre de personnes approprié possédant collectivement les qualifications et l’expérience nécessaires.’.”

Artikel 63 van het voorontwerp voorziet in de verplichting om bepaalde verslagen en meldingen op te stellen in een van de drie landstalen of in het Engels. De gemachtigden verklaarden daarover wat volgt:

“Cela n’est pas expressément prévu par le règlement. Néanmoins, si les dossiers visés à l’article 53 du projet ne sont pas rédigés dans une langue nationale ou en anglais,

l'évaluation par l'autorité compétente telle que visée à l'article 71, et l'évaluation menée par le comité d'éthique pour remettre son avis ne peut se faire de manière efficiente et conforme au prescrit de l'article 71, § 2 : '2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre de personnes approprié possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.'."

Dergelijke voorschriften kunnen verenigbaar worden geacht met artikel 30 van de Grondwet, ook al ressorteren ze niet specifiek onder de in die grondwetsbepaling vermelde gevallen, omdat de noodzakelijkheid van die voorschriften voortvloeit uit een Europeesrechtelijke verplichting die de wetgever moet naleven. Specifiek wat betreft artikel 53, tweede lid, van het voorontwerp (met betrekking tot de documenten bestemd voor proefpersonen), waarvoor geen dergelijke Europeesrechtelijke verplichting voorligt, kan worden aangenomen dat een dwingende noodzaak bestaat om dat taalvereiste op te leggen, gelet op de bescherming van belangen van de betrokken proefpersonen.²⁴

C. Reclameverbod voor implanteerbare medische hulpmiddelen en de vrijheid van meningsuiting

8. Artikel 106 van het voorontwerp vervangt artikel 9, § 4, van de geneesmiddelenwet, dat betrekking heeft op het verbod van reclame voor het publiek voor implanteerbare medische hulpmiddelen en voor het plaatsen of inplanten van dergelijke hulpmiddelen en dat een machtiging bevat aan de Koning om dat verbod uit te breiden tot andere medische hulpmiddelen. In vergelijking met de bestaande regeling wordt het verbod van reclame voor implanteerbare medische hulpmiddelen zelf gehandhaafd (en dus niet het verbod van reclame voor het plaatsen of inplanten ervan), alsook de voormelde delegatie aan de Koning.

In opmerking 6.30 werd al ingegaan op de verenigbaarheid van de ontworpen bepaling met Europees recht. Er moet echter ook worden nagegaan of ze in overeenstemming is met de vrijheid van meningsuiting. Ook deze vraag werd door de Raad van State al eerder onderzocht in advies 53.500/1-2.²⁵

De voorwaarden voor de beperking van de vrijheid van meningsuiting zijn bepaald, enerzijds, in de artikelen 19 en 25 van de Grondwet en, anderzijds, in artikel 10, lid 2, van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en in artikel 19, lid 3, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten. Uit die twee verdragsbepalingen volgt dat de beperkingen bij wet moeten zijn vastgesteld, een wettig doel moeten nastreven – waartoe de bescherming van de gezondheid behoort – en noodzakelijk moeten zijn in een democratische samenleving.

²⁴ Zie adv.RvS 66.696/AV van 13 februari 2020 over een wetsvoorstel 'tot wijziging van het Wetboek van Economisch Recht wat het taalgebruik inzake reclame betreft', *Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-0102/002, 4-7 (opmerking 5).

²⁵ *Parl.St.* Kamer 2013-14, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 108-110 (opmerking 29).

Het vereiste dat de beperking ook dient “nodig te zijn in een democratische samenleving”, impliceert in dit geval dat er een afweging moet plaatsvinden tussen het belang van de vrijheid van meningsuiting, enerzijds, en het belang van de volksgezondheid, dat door de beperking van de vrije meningsuiting wordt gediend, anderzijds.

De gemachtigden gaven in dat verband de volgende verantwoording:

“La justification de la restriction est la même qu'en ce qui concerne l'article 36 TFUE : la protection de la santé publique. L'interdiction ne vise que la publicité au public afin de rester proportionnelle. Le public peut encore s'informer auprès des professionnels.

Les éventuelles extensions de l'interdiction par le Roi devront être strictement justifiées par la protection de la santé publique et être proportionnées à cet objectif.”

Naar aanleiding van advies 53.500/1-2 had de gemachtigde in die zaak het volgende verklaard (toen enkel over de uitbreiding van het verbod tot andere hulpmiddelen:

“Het reclameverbod op implanteerbare medische hulpmiddelen is gestoeld op de vaststelling dat deze hulpmiddelen vaak voor niet-medische maar esthetische doeleinden worden gebruikt. Dit houdt gezondheidsrisico's in voor de consumenten van esthetische chirurgie, wat raakt aan de volksgezondheid, en bijkomende kosten voor de sociale zekerheid naar aanleiding van complicaties die bijvoorbeeld leiden tot explantatie om medische redenen.

Het ontworpen artikel 42 beoogt dit reclameverbod uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen als vaststaat dat er een gevaar is voor de volksgezondheid. Dit houdt in de eerste plaats in dat er moet vaststaan dat reclame het gebruik van deze medische hulpmiddelen zal doen toenemen. Dit zal niet het geval zijn indien het medisch hulpmiddel uitsluitend gebruikt wordt als medisch hulpmiddel (d.w.z. uitsluitend voor medische doeleinden, cfr. de definitie van medisch hulpmiddel: voor de preventie, diagnose, behandeling, compensatie, etc.). Deze vraag is inelastisch en reclame zal enkel voor gevolg hebben dat een individueel product meer marktaandeel kan verkrijgen, maar dit raakt niet aan de volksgezondheid. In de tweede plaats zal het gebruik van deze hulpmiddelen een risico voor de gezondheid moeten inhouden waarbij de risico/baten-balans voor medische doeleinden positief is maar niet voor andere doeleinden, zoals esthetische doeleinden of lifestyle. (...)”

Net als in advies 53.500/1-2 kan worden vastgesteld dat het verbod op reclame betrekking heeft op reclame bestemd voor het publiek en niet op reclame die uitsluitend bestemd is voor de beroepsbeoefenaars. De beroepsbeoefenaars kunnen zich met andere woorden nog steeds een beeld vormen van het aanbod ter zake en kunnen hun patiënten met kennis van zaken inlichten, zodat die patiënten hierover een objectief geïnformeerde keuze kunnen maken. Alvast wat betreft implanteerbare medische hulpmiddelen, die worden ingeplant door middel van een klinische ingreep, kan worden aanvaard dat de maatregel niet onevenredig is in het licht van de ermee nagestreefde doelstelling, namelijk de bescherming van de volksgezondheid.

Wat betreft de mogelijkheid van uitbreiding van het reclameverbod tot andere hulpmiddelen zal dit verband van evenredigheid evenwel concreet moeten worden getoetst bij elke ontworpen uitvoeringsmaatregel. Eerst dan zal door de Raad van State op sluitende wijze hierover uitspraak kunnen worden gedaan.

In elk geval verdient het aanbeveling om de memorie van toelichting aan te vullen met een verantwoording in het licht van de vrijheid van meningsuiting, zowel wat betreft het reclameverbod voor implanteerbare medische hulpmiddelen als voor de mogelijkheid van uitbreiding van dat verbod tot andere hulpmiddelen.

D. Overige algemene opmerkingen

9. Net als het geval is voor de geneesmiddelenwet rijst de vraag of het niet nodig is om de aan te nemen wet in te voegen in de opsomming in artikel 3, § 2, tweede lid, van de wet van 21 december 1998 ‘betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers’, zodat duidelijk is dat de medische hulpmiddelen niet onder het toepassingsgebied van die wet vallen. De gemachtigden antwoordden daarop als volgt:

“Inderdaad, op vandaag vallen de medische hulpmiddelen, net zoals de geneesmiddelen, onder de uitzonderingsbepaling van artikel 3, § 2, tweede lid, van de wet van 21 december 1998, gelet op het feit dat de wet van 25 maart 1964 hierin wordt vermeld. Aangezien de medische hulpmiddelen niet langer onder laatstgenoemde wet zullen ressorteren, zullen het voorgelegde voorontwerp van wet én Verordening 2017/745 moeten worden vermeld.”

Er moet bijgevolg een wijzigingsbepaling in die zin worden opgenomen in het voorontwerp.

10. In de artikelen 19, § 3, negende lid, 57, § 2, tiende lid, 75, derde lid, en 100, vierde lid, van het voorontwerp wordt bepaald dat het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor “alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens”.

Er moet worden aangestipt dat het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit over regelingen van de verwerking van persoonsgegevens rechtstreeks voortvloeit uit artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening.

Het is weliswaar zo dat de concrete draagwijdte van die adviesverplichting niet altijd even duidelijk is. Indien de stellers van het voorontwerp willen waarborgen dat dat advies gevraagd moet worden over elk besluit dat betrekking heeft op de verwerking van de betrokken persoonsgegevens, ongeacht de concrete invulling ervan in verhouding tot wat reeds in de aan te nemen wet is geregeld, dan kunnen de ontworpen bepalingen worden gehandhaafd, maar dan is het wel raadzaam dat telkens wordt verwezen naar de verwerking van persoonsgegevens “bedoeld in dit artikel / deze paragraaf”.

Indien de stellers van het voorontwerp daarentegen enkel de bestaande adviesverplichting willen bevestigen, moeten de ontworpen bepalingen worden weggelaten, gelet op het overschrijfverbod.

11. De strafbepalingen voor de overtreding van regels met betrekking tot medische hulpmiddelen zouden voortaan verspreid zijn over artikel 16*bis* van de geneesmiddelenwet en de artikelen 82 tot 89 van de aan te nemen wet. Vanuit het oogpunt van de transparantie van de regelgeving is het raadzaam om alle relevante strafbepalingen in één enkele wet onder te brengen.

Dat kan gebeuren door de strafbaarstellingen die betrekking hebben op de verordening, op hoofdstuk IV van verordening (EU) 2017/746 en op de aan te nemen wet, volledig onder te brengen in de aan te nemen wet, dus ook de relevante strafbaarstellingen die nu vervat zijn in artikel 16*bis* van de geneesmiddelenwet. Sommige van die laatste strafbaarstellingen gelden nu voor medische hulpmiddelen in het algemeen (en zullen dus moeten worden uitgesplitst, aangezien ze ten dele betrekking hebben op andere hoofdstukken van verordening (EU) 2017/746) en andere gelden voor de overtreding van artikelen van de wet van 15 december 2013. Door de relevante strafbaarstellingen van artikel 16*bis* van de geneesmiddelenwet over te hevelen wordt onder meer vermeden dat voor de overtreding van de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 het toezicht en de schikking wordt geregeld in de aan te nemen wet en de strafsancties in artikel 16*bis* van de geneesmiddelenwet.

De strafbaarstellingen met betrekking tot de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die betrekking hebben op andere hoofdstukken van verordening (EU) 2017/746, kunnen vooralsnog geregeld blijven in artikel 16*bis* van de geneesmiddelenwet, in afwachting van een regeling van de uitvoering van die verordening door middel van een aanvulling van de aan te nemen wet of door middel van een afzonderlijke tekst.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

12. In de Nederlandse tekst van artikel 2, § 1, van het voorontwerp schrijve men, zoals in de verordening, “medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik” in plaats van “medische hulpmiddelen”. De gemachtigden waren het daarmee eens.

Artikel 3

13. In artikel 3, 7), van het voorontwerp schrijve men “gezondheidszorgbeoefenaar” in plaats van “gezondheidsbeoefenaar”.²⁶ Die opmerking geldt ook voor de overige vermeldingen ervan verder in het voorontwerp.

²⁶ Zie artikel 2, 2°, van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’.

Artikel 4

14. Bij artikel 4 van het voorontwerp wordt het FAGG aangeduid (lees: aangewezen) als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 101 van de verordening. In de memorie van toelichting wordt vermeld dat die aanwijzing geldt “onverminderd de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle” (hierna: FANC). Op de vraag waar die bevoegdheden van het FANC dan relevant zijn, antwoordden de gemachtigden het volgende:

“L’AFMPS est la seule autorité compétente désignée conformément à l’article 101 du règlement 2017/745.

En ce qui concerne les dispositifs émettant des radiations ionisantes, l’AFMPS est compétente pour ce qui relève du règlement 2017/745 comme le précise le considérant 17 du même règlement : ‘Il convient que le présent règlement contienne des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sans faire obstacle à l’application de la directive 2013/59/Euratom, qui poursuit d’autres objectifs.’. C’est en ce sens qu’a été rédigé le commentaire de l’article 4.

L’AFCN est en effet compétente pour la mise en œuvre de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l’exposition aux rayonnements ionisants. Cela implique que les deux autorités puissent être amenées à collaborer dans certains dossiers de matériovigilance concernant des dispositifs médicaux émettant des radiations ionisantes. Cette collaboration se matérialise dans une convention signée entre les deux autorités.”

Deze verduidelijking kan beter worden opgenomen in de memorie van toelichting.

Artikel 6

15. Gelet op de draagwijdte ervan (zie opmerking 6.2) kan artikel 6 van het voorontwerp niet worden beschouwd als een administratieve bepaling zoals de overige bepalingen van afdeling 4 van hoofdstuk 1. De bepaling wordt dan ook beter in een afzonderlijke afdeling ondergebracht.

Artikel 12

16. In de Franse tekst van artikel 12, § 5, van het voorontwerp schrijve men “sur l’utilisation de ces dispositifs *retraités*”.

Artikel 13

17. Artikel 13, § 1, van het voorontwerp bepaalt dat onder meer de identiteit van de patiënt en de contactgegevens van de gezondheidszorgbeoefenaar op de implantaatkaart moeten worden vermeld. Aangezien daarmee de verwerking van bepaalde persoonsgegevens wordt geregeld, moet de finaliteit van die verwerking ook in het voorontwerp worden bepaald, gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

“L’article 13 est une application de l’article 18, § 2, du règlement. L’objectif de la carte d’implant qui est remise aux patients est de leur fournir des informations de base claires et facilement accessibles permettant d’identifier le dispositif implanté et d’autres informations utiles sur le dispositif, y compris tous les avertissements ou toutes les précautions requises au regard des risques pour la santé.”

Die finaliteit kan het best worden vermeld in de ontworpen bepaling.

Artikel 15

18. Zoals in opmerking 6.7 is uiteengezet, moet paragraaf 1 van artikel 15 van het voorontwerp worden weggelaten. Op het eerste gezicht lijkt dat tot gevolg te hebben dat ook paragraaf 2, waarbij het FAGG wordt gemachtigd om persoonsgegevens te verwerken die in de meldingen zijn opgenomen, ook moet wegvallen, tenzij indien de lijst van hulpmiddelen waarvan verderop²⁷ in artikel 15 gewag wordt gemaakt, ook persoonsgegevens zou bevatten die door het FAGG worden verwerkt. In dat geval moet paragraaf 2 in die zin worden aangepast.

Artikel 19

19. In de Nederlandse tekst van artikel 19, § 3, van het voorontwerp moet, zoals in de Franse tekst, worden geschreven “De in paragraaf 1 bedoelde aanvragen” in plaats van “De in het eerste lid bedoelde aanvragen”.

Artikel 21

20. In de Nederlandse tekst van artikel 21, § 2, van het voorontwerp schrijve men “blijven *de aangemelde instanties overeenkomstig* de richtlijnen ...”.

²⁷ Overigens zijn de paragrafen in de Nederlandse tekst verkeerd genummerd.

Artikel 28

21. In de Nederlandse tekst van artikel 28, eerste lid, van het voorontwerp schrijve men:

“Overeenkomstig ..., is elke onderzoeker:

1° een gezondheidszorgbeoefenaar

2° houder van een certificaat”

22. De inhoud van artikel 28 van het voorontwerp stemt niet overeen met de beschrijving ervan in de memorie van toelichting. Volgens de gemachtigden beantwoordt de ontworpen bepaling aan de bedoeling van de stellers van het voorontwerp; in dat geval moet de memorie van toelichting worden aangepast.

Artikel 29

23. Artikel 29, eerste lid, van het voorontwerp houdt in dat elke onderzoeker die lid is van het onderzoeksteam, het voorafgaand interview met proefpersonen kan afnemen. Aangezien overeenkomstig artikel 28, eerste lid, van het voorontwerp elke gezondheidszorgbeoefenaar, dus ook een verpleegkundige, onderzoeker kan zijn, valt niet goed in te zien waarom in artikel 29, tweede lid, van het voorontwerp moet worden voorzien in een regeling waarbij artsen verpleegkundigen kunnen machtigen om handelingen te stellen met het oog op het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming. De gemachtigden beaamden dat het tweede lid beter kan worden weggelaten.

24. Net als bij artikel 28 van het voorontwerp stemt de inhoud van artikel 29 niet overeen met de beschrijving ervan in de memorie van toelichting. De gemachtigden bevestigden dat ook in dit geval de memorie van toelichting moet worden aangepast.

Artikelen 35 en 36

25. Artikel 35, derde lid, bepaalt dat de Koning de voorwaarden en nadere regels kan vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing van een Ethisch comité rekening houdt met (onder meer) de naleving door de erkende Ethische comités van de aanbevelingen opgesteld door het College krachtens artikel 36, eerste lid, 3° en 5°, van het voorontwerp. Die aanbevelingen hebben betrekking op de coherente toepassing van de aan te nemen wet en op de kwaliteitscontrole. Op de vraag of die aanbevelingen voor de Ethische comités een dwingend karakter hebben, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Il s’agit de recommandations qui ne sont pas, en soi, obligatoires, mais la délégation prévue à l’article 35, alinéa 3, permettra au Roi de fixer les conditions et modalités de mise en œuvre en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation des comités d’éthique du respect de ces recommandations.”

Uit het antwoord van de gemachtigden kan toch veeleer worden afgeleid dat het wel degelijk gaat om dwingende maatregelen en dus om rechtsregels, die op het eerste gezicht niet van detailmatige of hoofdzakelijk technische aard zijn en waarvan de vaststelling bijgevolg niet kan worden overgelaten aan het College. Er moet dan ook worden voorzien in een machtiging aan de Koning om de beoogde regels formeel in de vorm van een koninklijk besluit vast te stellen, eventueel op voorstel van het College.

Artikel 51

26. In de Nederlandse tekst van artikel 51 van het voorontwerp ontbreekt het artikelnummer.

Artikel 52

27. De gemachtigden beaamden dat de machtiging aan de Koning in artikel 52, § 4, van het voorontwerp met betrekking tot de procedure betreffende het instellen van het willig beroep bedoeld in paragraaf 1 van dat artikel beter wordt uitgebreid tot de procedure betreffende het instellen *en behandelen* van dat willig beroep.

Artikel 54

28. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot artikel 54 van het voorontwerp uiteengezet dat de minister wordt aangeduid als tussenpersoon voor de raadpleging van een of meerdere lidstaten. Er komt evenwel geen bepaling met die strekking voor in dat artikel. De gemachtigden waren het ermee eens dat het artikel moet worden aangevuld met een bepaling in die zin.

Artikel 64

29. In artikel 64 van het voorontwerp kan beter worden verwezen naar “de artikelen ... van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en *de uitvoeringsbesluiten van die artikelen*”.

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de artikelen 22, 78, 79, 83 tot 86 en 90 van het voorontwerp.

Artikel 66

30. In het eerste lid van artikel 66 van het voorontwerp moet volgens de gemachtigden worden verwezen naar paragraaf 4 van artikel 12 van het voorontwerp in plaats van naar de niet-bestaande paragraaf 3/1.

Artikel 70

31. De gemachtigden verklaarden dat in artikel 70, 1°, van het voorontwerp moet worden geschreven: “patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident met betrekking tot een hulpmiddel als bedoeld bij artikel 5, lid 5, van verordening 2017/745”.

Artikel 74

32. In artikel 74, tweede lid, van het voorontwerp schrijve men “en onder de voorwaarden die daartoe zijn bepaald” in plaats van “en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten”.

33. Op de vraag waarom in artikel 74, derde lid, van het voorontwerp specifiek wordt verwezen naar artikel 4, § 1, derde lid, 4°, van de wet van 20 juli 2006 en niet naar andere, mogelijk relevante bepalingen voor de finaliteit van de verwerking van de betrokken persoonsgegevens door andere personeelsleden van het FAGG, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Nous proposons d’étendre ce renvoi aux articles 4, 4/1, 7 et 7bis de la loi du 20 juillet 2006 afin d’englober toutes les activités de l’AFMPS.”

Een dergelijk ruime omschrijving van de doeleinden van de mogelijke verwerking van de betrokken persoonsgegevens, die overeenstemt met het leeuwendeel van de taken van het FAGG, zou dan weer op gespannen voet staan met de vereiste dat die doeleinden welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd moeten zijn en met de vereiste van de minimale gegevensverwerking, vervat in artikel 5, lid 1, b) en c), van verordening (EU) 2016/679. De stellers van het voorontwerp moeten dan ook preciezer nagaan welke doeleinden specifiek relevant zijn voor de verwerking in het kader van de ontworpen regeling en die doeleinden opsommen.

Die opmerking geldt ook voor artikel 93, 4°, van het voorontwerp.

Artikel 75

34. De vermeldingen “met name” in de Nederlandse tekst en “notamment” in de Franse tekst van artikel 75, tweede lid, van het voorontwerp betekenen dat de erop volgende opsomming niet exhaustief is. Indien een exhaustieve opsomming zou worden bedoeld, moeten die vermeldingen worden weggelaten.

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 85, 3), en 100, tweede lid, van het voorontwerp.

Artikel 76

35. De gemachtigden bevestigden dat in de Nederlandse tekst van de memorie van toelichting bij artikel 76 van het voorontwerp verkeerdelijk gewag wordt gemaakt van het FAGG als instantie die de nodige corrigerende maatregelen kan nemen; net als in de Franse tekst en in de ontworpen bepaling zelf moet de minister of zijn afgevaardigde worden vermeld.

Artikel 79

36. Overeenkomstig artikel 79, § 1, 1°, van het voorontwerp mogen de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken waar de betrokken producten of diensten worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien die plaatsen voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij krachtens artikel 78, eerste lid, van het voorontwerp toezicht uitoefenen. De betrokken personeelsleden mogen deze plaatsen buiten de voormelde uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.

37.1. De verwijzing naar “de in het eerste lid bedoelde plaatsen” in artikel 79, § 1, 1°, van het voorontwerp is ongelukkig, omdat de ontworpen bepaling slechts één lid bevat. Eventueel schrijve men: “de in dit punt bedoelde plaatsen” of “de voormelde plaatsen”.

37.2. De ontworpen bepaling is duidelijk geïnspireerd op artikel 14 van de geneesmiddelenwet. Over de vervanging van dat artikel bij artikel 261 van de programmawet van 22 december 2003 heeft de Raad van State in advies 36.080/1/2/3/4 van 7 en 12 november 2003 een aantal opmerkingen geformuleerd, die grotendeels werden gevolgd.²⁸

In een recent arrest heeft het Grondwettelijk Hof zich uitgesproken over een wettelijke regeling inzake het visitatierecht met betrekking tot inkomstenbelastingen en de btw in het licht van het recht op eerbiediging van het privéleven en van de woning.²⁹ Met verwijzing naar rechtspraak van het Europees Hof voor de rechten van de mens bevestigde het Grondwettelijk Hof dat een algemeen geformuleerd recht van toegang tot ruimten waar een economische activiteit wordt uitgeoefend, een inmenging vormt in het recht op eerbiediging van de woning, vervat in artikel 8 van het EVRM en in de artikelen 15 en 22 van de Grondwet.³⁰ Die

²⁸ Parl.St. Kamer 2003-04, nrs. 51-0473/001 en 51-0474/001, 459-460.

²⁹ GwH 12 oktober 2017, nr. 116/2017.

³⁰ Ibid., B.5.1.

bepalingen vereisen dat elke overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven en de woning wordt voorgeschreven in een voldoende precieze wettelijke bepaling, beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de daarin nagestreefde wettige doelstelling.³¹

De vermelding “zonder voorafgaande verwittiging” in de ontworpen bepaling zou de indruk kunnen wekken dat er geweld of enige andere dwang op de persoon zou kunnen worden gebruikt voor het zich verschaffen van toegang tot de betrokken ruimten. Ook de term “doorzoeken” kan zo worden begrepen dat bijvoorbeeld kasten kunnen worden opengebroken.³² Indien de wetgever een dergelijke afdwingbaarheid voor ogen heeft, moet dit echter uitdrukkelijk worden bepaald. De omstandigheid dat een rechterlijke machtiging niet vereist is voor zover het gaat om het betreden van niet-bewoonde ruimten,³³ neemt niet weg dat dergelijke dwangmaatregelen bij de uitoefening van het toegangsrecht een meer verregaande inmenging inhoudt in het recht op eerbiediging van het privéleven en de woning, die meer waarborgen vereist,³⁴ in dit geval een voorafgaandelijke toelating van de politierechter, ook voor andere dan bewoonde lokalen.

Het zo-even aangehaalde vereiste van evenredigheid impliceert onder meer dat de bevoegde personeelsleden van het FAGG ervoor zorg moeten dragen dat de betrokken particulieren niet worden belemmerd in hun beroepsactiviteit en dat zij hen niet ertoe kunnen dwingen hun beroepsgeheim te schenden. In zoverre de finaliteit van de visitatie ook betrekking heeft op het opleggen van strafrechtelijke sancties in de zin van artikel 6 van het EVRM voor inbreuken, geldt ook het zwijgrecht van de betrokken particulieren. De ontworpen bepaling kan weliswaar zo worden begrepen dat aan al deze vereisten is voldaan,³⁵ maar het is raadzaam om dienaangaande de uiteenzetting bij de ontworpen bepaling in de memorie van toelichting aan te vullen.

Artikel 80

38. De gemachtigden bevestigden dat artikel 80, § 3, van het voorontwerp dubbelop is met artikel 79, § 3 van het voorontwerp en bijgevolg moet worden weggelaten.

³¹ *Ibid.*, B.3.2.

³² Ook al wordt in artikel 79, § 1, 2°, c) en d), van het voorontwerp dan weer bepaald dat de betrokken personeelsleden van het FAGG zich een aantal documenten kunnen “doen voorleggen”.

³³ *Ibid.*, B.13.3.

³⁴ Vgl. GwH 27 juni 2019, nr. 102/2019, B.7.1-B.7.3.

³⁵ Zie ook GwH 12 oktober 2017, nr. 116/2017, B.13.1-B.16.

39. Bij artikel 80, § 4, wordt de Koning gemachtigd om de richtsnoeren te bepalen die gevolgd worden bij het uitvoeren van de inspecties. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

“Le but de ces lignes directrices est qu’elles soient obligatoires pour les inspecteurs et contrôleurs de l’AFMPS. Une alternative pourrait être de prévoir que l’AFMPS peut mettre en place un système de qualité approprié reposant sur la rédaction, l’évaluation et la mise à jour de procédures relatives à l’inspection et assure le respect de ces procédures par ses inspecteurs et contrôleurs.”

In zoverre die richtsnoeren enkel gericht zijn tot de betrokken personeelsleden van het FAGG en ze geen verplichtingen inhouden voor particulieren, is er geen bezwaar tegen een dergelijke machtiging aan de Koning. Indien er toch rechtsgevolgen worden beoogd voor particulieren, moeten dergelijke voorschriften in het voorontwerp worden opgenomen of moet de Koning worden gemachtigd om ze vast te stellen in de vorm van een koninklijk besluit, veeleer dan als richtsnoeren.

Artikel 82

40. In de Nederlandse tekst van artikel 82, eerste lid, van het voorontwerp schrijft men “van niveau 1 tot niveau 5” in plaats van “tussen niveau 1 en niveau 5”.

Artikel 83

41. Overeenkomstig artikel 83, 1), van het voorontwerp wordt gestraft met een sanctie van niveau 1, zij die een van de bepalingen van de verordening, van hoofdstuk IV van verordening 2017/46, van de aan te nemen wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan, waarvoor geen sanctie is bepaald in de artikelen 84 tot 86 van de aan te nemen wet, overtreden. Het is zeer de vraag of een dergelijke vangnetbepaling met een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro proportioneel is. Zo kan die strafmaat worden toegepast voor het niet in de juiste vorm verstrekken van bepaalde informatie³⁶ of voor het nalaten van het bezorgen van bepaalde informatie zoals de beschrijving van het hulpmiddel aan het FAGG. Aangezien strafbepalingen de meest verregaande vorm van handhavingsmaatregelen zijn en het inzetten van dergelijke maatregelen voor administratieve nalatigheden zonder uitgesproken laakbare bedoelingen disproportioneel is, moeten de stellers van het voorontwerp ook de laagste strafmaat van niveau 1 selectief hanteren en uitdrukkelijk opsommen welke overtredingen strafbaar worden gesteld, nadat zij zich eerst een beeld hebben gevormd van de ernst van elk van die overtredingen.

42. Artikel 83, 2), tweede lid, en 3), tweede lid, van het voorontwerp bepalen telkens dat bij een herhaalde inbreuk een sanctie van niveau 2 wordt opgelegd (in plaats van een sanctie van niveau 1). Deze bepalingen overlappen met artikel 87, 6), van het voorontwerp, dat voorschrijft dat het aanvankelijke niveau van de sanctie voorzien voor een inbreuk op de aan te

³⁶ Zie bijvoorbeeld artikel 13, § 2, van het voorontwerp.

nemen wet met één niveau wordt verhoogd wanneer de inbreuk een herhaling is binnen een termijn van vijf jaar na een definitieve veroordeling wegens overtreding van de verordening, van hoofdstuk IV van verordening 2017/746, van de aan te nemen wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan. Artikel 83, 2), tweede lid, en 3), tweede lid, van het voorontwerp lijken dan ook te moeten worden weggelaten.

Artikel 84

43. Het is niet duidelijk waarom de strafbepalingen in artikel 84, 8) en 9), van het voorontwerp enkel gelden voor gezondheidszorgbeoefenaars en niet ook voor elke persoon die hulpmiddelen gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteit. De gemachtigden bevestigden dat de ontworpen bepalingen in die zin moeten worden aangepast.

44. De gemachtigden bevestigden dat in artikel 84, 9), van het voorontwerp “hulpmiddel” moet worden geschreven in plaats van “goed”.

Die opmerking geldt ook voor de term “goederen” in artikel 85, 1), van het voorontwerp.

Artikel 87

45. Artikel 87 van het voorontwerp voorziet in de verhoging van de strafmaat met één niveau, onder meer wanneer de inbreuk “werd gepleegd in het kader van een criminele organisatie”. Het is niet duidelijk waarom dit niet eveneens geldt voor inbreuken in het kader van een terroristische organisatie. Tenzij daar een overtuigende reden voor is, moet die organisatie ook worden vermeld.

46. In de inleidende zin van artikel 87 van het voorontwerp wordt enkel gewag gemaakt van een verhoging van de sanctie voor inbreuken op “deze wet” terwijl in de punten 1) en 6) melding wordt gemaakt van een definitieve veroordeling wegens overtreding van de verordening, van hoofdstuk IV van verordening 2017/746, van de aan te nemen wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan. De inleidende zin kan allicht ook beter zo worden geredigeerd.

47. In het ontworpen artikel 87, 6), van het voorontwerp wordt gekozen voor een systeem van bijzondere herhaling. Die keuze om af te wijken van het algemeen systeem van herhaling in de artikelen 54 tot 57bis en 565 van het Strafwetboek moet in de memorie van toelichting worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel. Aangezien het niet de bedoeling zal zijn om de twee systemen naast elkaar toe te passen, moet de verhouding tot dit algemeen systeem van herhaling worden toegelicht, mede in het licht van artikel 81, van het voorontwerp, dat voorziet in een principiële toepasselijkheid van de bepalingen van boek I van het Strafwetboek, “onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen”.

Artikel 88

48. Bij artikel 88 van het voorontwerp wordt de strafbare poging van een misdrijf omschreven in de verordening, in hoofdstuk IV van verordening (EU) 2017/746, in de aan te nemen wet of in de uitvoeringsbesluiten ervan gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.

In advies 60.893/3 van 27 maart 2017 over een voorontwerp van boek I van het Strafwetboek heeft de Raad van State over een dergelijke werkwijze het volgende uiteengezet:

“52. De vraag rijst of het op volkomen algemene en uniforme manier bestraffen van de poging tot het plegen van een misdrijf te verenigen valt met het in strafzaken geldende proportionaliteitsbeginsel, op grond waarvan is vereist dat de straf in verhouding staat tot de gepleegde feiten.”³⁷⁻³⁸

Hierover ondervraagd, verklaarde de gemachtigde wat volgt:

‘In het huidige Strafwetboek staan er reeds tal van uitzonderingen waarbij de bestraffing van de poging op voet van gelijkheid wordt geplaatst met het voltooide misdrijf. De individualisering van de bestraffing laat toe een bestraffing op maat te voorzien. De flexibiliteit in de bestraffing die in het voorontwerp van Sw. wordt opgedreven, laat toe om te differentiëren.

In de andere zin zou ook kunnen worden beargumenteerd dat wanneer er sprake is van een voltooide poging of een mislukt misdrijf, de huidige bestraffing in wanverhouding staat met het voltooide misdrijf. Er is sprake van een mislukt misdrijf wanneer de dader alles in het werk heeft gesteld om de voltooiing van het misdrijf te bewerkstelligen, maar er buiten zijn wil om, er niet in geslaagd is, bv. het vuurschot mist het voorgenomen slachtoffer.

O.i. kan geen contra-argument uit het artikel 26 m.b.t. doelstellingen van de straf worden gepuurd. Wanneer de rechter opteert voor een straf kan hij een of meer doelstellingen beogen. Het herstel van de schade is een mogelijk strafdoel, hetgeen betrekking heeft op het immateriële en materiële herstel van de verstoorde relatie tussen het slachtoffer, de dader en de maatschappij. De doelstellingen van de straf sturen de rechter bij zijn keuze van de straf. Dit heeft geen betrekking op de vraag naar de al dan niet strafbaarheid van een gedraging (cf; de poging).

Met de gevolgen van het misdrijf zal wel degelijk rekening kunnen worden gehouden. In Boek II Sw. zal immers een systeem van verzwarende bestanddelen

³⁷ Voetnoot 82 van het geciteerde advies: Zie bijv.: EHRM (Grote kamer) 9 juli 2013, *Vinter e.a. t. Verenigd Koninkrijk* (waar wel gewag wordt gemaakt van een “nette disproportion”); HvJ 3 december 2014, C-315/13, *De Clercq e.a.*, punt 73; HvJ 7 juni 2007, C-156/04, *Commissie t. Griekenland*, punt 72; GwH 7 juni 2007, nr. 84/07, B.8.1 tot B.9.4; GwH 30 oktober 2008, nr. 140/2008, B.8.1 tot B.9.4; GwH 4 februari 2010, nr. 8/2010, B.12; GwH 5 februari 2015, nr. 13/2015, B.20; adv.RvS 56.561/1/V van 3 september 2014 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Vlaamse Gewest van 19 december 2014 ‘tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013’, *Parl.St.* Vl.Parl. 2014-15, nr. 114/1, (285); zie ook EHRM, 11 januari 2007, *Mamidakis t. Griekenland* en GwH 4 februari 2010, nr. 8/2010, B.12 (betreffende tuchtstraffen; in arrest 13/2015 van 5 februari 2015 wordt naar dit arrest verwezen).

³⁸ Voetnoot 83 van het geciteerde advies: Weliswaar oefent het Grondwettelijk Hof hierop slechts een marginale controle uit en verklaart het strafmaten slechts ongrondwettig indien ze kennelijk onredelijk zouden zijn of waar het gaat om onsamenvhangende of incoherente keuzes die leiden tot een kennelijk onredelijk verschil in behandeling (GwH 25 januari 2001, nr. 5/2001, B.6.4.2; GwH 6 oktober 2004, nr. 157/2004, B.67; GwH 10 mei 2006, nr. 71/2006, B.11; GwH 28 maart 2007, nr. 55/2007, B.3; GwH 18 april 2007, nr. 64/2007, B.3; GwH 31 juli 2008, nr. 110/2008, B.8.6; GwH 29 oktober 2009, nr. 167/2009, B.8; GwH 18 februari 2016, nr. 25/2016, B.20.1).

worden uitgewerkt, waartoe de arbeidsongeschiktheid – ngl. het geval – kan worden gerekend.’

Al is het zo dat de rechter een grote appreciatiebevoegdheid heeft bij het bepalen van de straf en daarbij rekening kan houden met de context van de mislukte poging en de verschillende gevolgen van de poging en het voltooide misdrijf,³⁹ toch blijft de vaststelling dat de minimumstraf die op de poging is gesteld, geheel dezelfde is als de minimumstraf voor het voltooide misdrijf. Nu ook de wetgever is gebonden door het beginsel van de evenredigheid van de straffen, dient er voor die optie een afdoende verantwoording te bestaan, die de Raad van State evenwel niet ziet. Thans wordt enkel verwezen naar het streven tot vereenvoudiging, wat evenwel op zich geen afdoende verantwoording verschaft voor de voorgenen maatregel, en naar de beleidsoptie van de vroegere Commissie voor de Herziening van het Strafwetboek om de nadruk te leggen op het gevaar dat van de dader van een misdrijf uitgaat, veeleer dan op de ernst van het misdrijf, wat op zijn minst nadere uitwerking behoeft.”

In de memorie van toelichting wordt de keuze voor het op dezelfde wijze bestraffen van de poging gerechtvaardigd door te verwijzen naar artikel 9, paragraaf 2, van het Verdrag van de Raad van Europa ‘over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid’, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011 (Medicrime-verdrag)⁴⁰, waarin wordt bepaald dat “[e]lke partij (...) de nodige wetgevende en andere maatregelen [treft] om elke opzettelijke poging om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen.”.

Die verdragsbepaling vereist evenwel allerm minst dat de poging met dezelfde strafmaat wordt bestraft als het voltooide misdrijf. Het volstaat dat de poging als een misdrijf wordt beschouwd met een voor die poging geëigende strafmaat. De Raad van State ziet niet in hoe het hanteren van dezelfde strafmaat als in deze omstandigheden proportioneel kan worden beschouwd. Artikel 88 van het voorontwerp moet in het licht daarvan worden herzien.

Artikel 91

49. In de Nederlandse tekst van artikel 91, tweede lid, van het voorontwerp schrijven men “inspectiegegevens” in plaats van “vigilantiegegevens”.

Die opmerking geldt ook voor de inleidende zin van artikel 96 van het voorontwerp.

Artikel 93

50. In artikel 93, 2°, van het voorontwerp wordt bepaald dat de inspectiegegevens mogen worden verzameld en verwerkt om het FAGG in staat te stellen de sancties vast te stellen

³⁹ Voetnoot 84 van het geciteerde advies: In dat licht zou overigens in het ontworpen artikel 10, derde lid, tweede zin, kunnen worden geschreven “kan worden bestraft” in plaats van “wordt bestraft”.

⁴⁰ Waarmee is ingestemd bij de wet van 6 juli 2016 ‘houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011’.

die aan de vastgestelde inbreuken moeten worden toegekend, overeenkomstig de regels bepaald in de artikelen 81 tot 89 van het voorontwerp. Op de vraag of deze bepaling niet moet worden geherformuleerd, aangezien het niet het FAGG is die sancties vaststelt, maar het openbaar ministerie dat een strafrechtelijke kwalificatie voorstelt en de rechter die daarover oordeelt, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Une sorte de ‘pré-qualification’ des faits est nécessaire du fait que les règles de calcul du montant des transactions sont basées sur les infractions imputées au contrevenant présumé. En pratique, les inspecteurs indiquent dans leurs procès-verbaux les infractions qu’ils pensent correspondre aux faits constatés et c’est sur cette base que les transactions sont calculées. Le Parquet n’est pas tenu par cette ‘pré-qualification’. Il dispose de la possibilité ‘d’annuler’ la transaction (article 90, §1^{er}, alinéa 4 du projet) et reste donc maître de l’action pénale.

Nous proposons de supprimer le point 2° de compléter le point 3° (qui deviendra le point 2°) comme suit ‘de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue à l’article 90, conformément aux règles prévues par les articles 81 à 89’.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd, al is de zinsnede “overeenkomstig de regels bepaald in de artikelen 81 tot 89” in beginsel overbodig.

Artikel 94

51. De gemachtigden verklaarden dat in artikel 94, 3°, van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 80, § 1, in plaats van naar artikel 80, § 3.

Artikel 97

52. In de Nederlandse tekst van artikel 97, § 1, van het voorontwerp schrijve men “Verordening 2016/679” in plaats van “Verordening 2019/679”.

Artikel 99

53. De verwijzing in artikel 99, § 5, derde lid, van het voorontwerp naar artikel 91, § 1, lijkt niet juist. De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

“Nous proposons de remplacer les mots ‘sont tenus de respecter le caractère confidentiel des données, comme prévu à l’article 91, §1^{er}’ par les mots ‘doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel de ces données’.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Artikel 100

54. De gemachtigden bevestigden dat de delegatie aan de Koning in artikel 100, derde lid, van het voorontwerp om “elke andere specifieke maatregel [te] nemen die geschikt blijkt te zijn om de bescherming van de rechten en vrijheden van de personen wier persoonsgegevens worden verwerkt, te waarborgen”, niets toevoegt aan wat reeds mogelijk is op grond van het eerste of het tweede lid van dat artikel. Het derde lid kan dan ook worden weggelaten.

Hoofdstuk 9 (lees: 8)

55. Hoofdstuk 9 moet worden vernummerd tot hoofdstuk 8.

56. De wijzigingsbepalingen in dit hoofdstuk moeten worden geschikt volgens de chronologische volgorde van de teksten die worden gewijzigd.

57. Om de redenen die zijn uiteengezet in opmerking 6.33 zijn de artikelen 108 tot 129 niet nader onderzocht, in afwachting van een adviesaanvraag over een ontwerp van koninklijk besluit dat de wijzigings- en opheffingsbepalingen voor de betrokken koninklijke besluiten bundelt.

Artikel 101

58. Artikel 101, 2), van het voorontwerp voorziet onder meer in de opheffing van de definitie van “eindgebruiker” in artikel 33, 5°, van de wet van 15 december 2013. Op de vraag of die definitie niet relevant is voor de bepalingen van die wet die worden behouden (onder meer artikel 52 ervan), antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Dans le règlement 2017/745, l'article 2, 37), définit la notion d'utilisateur comme 'tout professionnel de la santé ou tout profane qui utilise un dispositif'.

Or, à l'article 33, § 1^{er}, 5°, la notion d'utilisateur final ne vise que les professionnels. Afin d'éviter toute confusion, il est préférable d'abroger cette définition. Ce terme étant utilisé à l'article 52, il conviendrait donc effectivement de modifier également cet article en remplaçant le terme utilisateur final par utilisateur professionnel.”

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

Artikel 103

59. De gemachtigden verklaarden dat wat nu het tweede lid lijkt te zijn van het ontworpen artikel 2, § 1, 4°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 103 van het voorontwerp) eigenlijk een derde streepje moet vormen van de opsomming in het eerste (en dus enige) lid.

Artikel 105

60. De gemachtigden bevestigden dat de wijziging die bij artikel 105 van het voorontwerp wordt aangebracht in bijlage I.1, van de wet van 20 juli 2006 enkel betrekking moet hebben op de Franse en niet op de Nederlandse tekst, zoals ook kan worden afgeleid uit de memorie van toelichting. Ze formuleerden het volgende tekstvoorstel:

“La version néerlandaise de l'article 105 en projet doit être adapté[e] comme suit :

In bijlage I. 1, van dezelfde wet, wordt de Franse tekst van de tweede kolom onder [het opschrift] ‘redevable’ vervangen door de volgende bepaling :

‘opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et dans le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.’”

Met dat voorstel kan worden ingestemd, mits de twee verordeningen met hun volledig opschrift worden vermeld.

Hoofdstuk 10 (lees: 9)

61. Hoofdstuk 10 moet worden vernummerd tot hoofdstuk 9.

Slotopmerking

62. Verscheidene verordeningsbepalingen die de mogelijkheid bieden aan de lidstaten om op bepaalde punten aanvullende, strengere of soepelere regelingen te treffen en waarvan gebruik wordt gemaakt in het voorontwerp, schrijven voor dat de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten in kennis moeten stellen van de betrokken nationale bepalingen.⁴¹ Die kennisgeving zou het best uiterlijk bij de bekendmaking van de aan te nemen wet gebeuren.

*

⁴¹ Zie bijvoorbeeld artikel 17, lid 3, derde alinea, en lid 9, tweede alinea, van de verordening.

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 ¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de donner exécution en droit interne au 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' ² (ci-après : le règlement) et au chapitre IV du 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' (ci-après : le règlement (UE) 2017/746). Diverses dispositions de l'avant-projet attribuent une délégation au Roi lui permettant de définir les modalités de certains aspects.

Le chapitre 1 délimite le champ d'application, contient un certain nombre de définitions, désigne l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) comme l'autorité compétente au sens de l'article 101 du règlement, règle la délégation à l'Administrateur général et éventuellement à d'autres membres du personnel de l'AFMPS pour l'application de la loi à adopter et dispose que le Roi peut restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositifs en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du règlement.

Le chapitre 2 contient des dispositions d'exécution relatives aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de soins, à la vente à distance, aux obligations des fabricants et des mandataires, à la faillite ou cessation d'activité, au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, à la carte d'implant, aux exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE et aux dispositifs sur mesure.

Le chapitre 3 contient des dispositions d'exécution relatives au système d'identification unique des dispositifs (IUD) et à l'enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs.

Le chapitre 4 concerne les organismes notifiés et le rôle que l'AFMPS joue en la matière.

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

² Ce règlement règle les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux implantables mais à l'exclusion des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le chapitre 5 contient des dispositions d'exécution relatives à la procédure en cas de litiges quant à la classification des dispositifs, à la procédure d'autorisation pour déroger à l'évaluation de la conformité, ainsi qu'aux exigences linguistiques en ce qui concerne cette évaluation de la conformité.

Outre quelques dispositions transitoires, le chapitre 6 contient des dispositions d'exécution concernant les exigences en matière d'investigation clinique de dispositifs médicaux, le rôle du Collège³ et des Comités d'éthique⁴ dans le cadre de cette investigation clinique, la procédure relative à l'autorisation d'une investigation clinique et de modifications substantielles de celle-ci, l'évaluation des notifications d'investigations dites SCAC, le recours gracieux ouvert contre certaines décisions relatives à des investigations cliniques, les exigences linguistiques pour certains documents, les mesures correctives en cas de non-respect des exigences en matière d'investigation clinique, les actes délégués et les actes d'exécution à prendre par la Commission européenne, ainsi que des exigences supplémentaires applicables à d'autres investigations cliniques.

Le chapitre 7 comporte des dispositions d'exécution relatives à la vigilance et un régime concernant le traitement des données à caractère personnel qui y est lié. Le chapitre contient aussi des dispositions d'exécution concernant la surveillance du marché, l'inspection par des membres du personnel de l'AFMPS désignés à cette fin, les sanctions applicables aux infractions au règlement, au chapitre IV du règlement (UE) 2017/746, à la loi à adopter et à ses arrêtés d'exécution, les transactions pour de telles infractions ainsi que le traitement des données à caractère personnel relatif à ces inspections et transactions.

Le chapitre 9 (lire : 8) contient des dispositions modificatives et abrogatoires concernant la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux', la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : loi sur les médicaments), l'arrêté royal du 15 novembre 2017 'relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux', l'arrêté royal du 3 février 2015 'portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux', l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro', l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux', l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs', l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' et l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens'. Le chapitre contient également une délégation au Roi lui permettant de modifier, remplacer, compléter ou abroger les articles des arrêtés royaux modifiés par les articles 108 à 129 de la loi à adopter.

³ Il s'agit du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'.

⁴ Il s'agit des Comités d'éthique visés à l'article 6 de la loi du 7 mai 2017.

Le chapitre 10 (lire : 9) dispose que la loi à adopter entre en vigueur le 26 mai 2020 (lire : 2021), à l'exception de l'article 16, qui entre en vigueur le 26 mai 2021 (lire : 2023).

COMPÉTENCE

3. La réglementation en projet relative aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires peut en principe être considérée comme relevant des compétences résiduelles de l'autorité fédérale, étant donné qu'elle ne concerne pas l'une des compétences attribuées aux communautés en matière de politique de santé ni une autre compétence attribuée aux communautés ou aux régions. Tel est aussi le cas pour le régime relatif aux produits visés à l'annexe XVI du règlement n'ayant pas de destination médicale prévue et les accessoires de ces produits⁵, et relatif à l'investigation clinique concernant les dispositifs médicaux.

4. L'article 80, § 1^{er}, de l'avant-projet dispose qu'un certain nombre d'autorités et instances, dont les communautés et les régions, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent, sont tenues, vis-à-vis des agents chargés de la surveillance et à leur demande, de leur fournir tous les renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, toutes sortes de documents et duplicata de ceux-ci, qu'ils estiment utiles à la surveillance de la législation visée à l'article 78, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet. La circonstance que les services des communautés et des régions sont ensuite dispensés de l'obligation de fournir ces renseignements et documents sans frais n'empêche pas qu'il soit contraire au principe d'autonomie d'imposer aux communautés et aux régions (ainsi qu'aux institutions qui en dépendent) l'obligation de fourniture et de consultation précitée. Un tel régime (éventuellement combiné avec la gratuité) requiert, en principe, la conclusion d'un accord de coopération. En l'absence d'un tel accord, il convient d'omettre la mention des communautés et des régions ainsi que des institutions publiques qui en dépendent de la disposition en projet ou de transformer cette mention en la possibilité de leur demander des renseignements sans leur imposer l'obligation de s'exécuter.

FORMALITÉS

5. L'Autorité de protection des données a rendu le 16 décembre 2019 l'avis n° 196/2019 sur l'article 77 d'un avant-projet de loi 'relative aux dispositifs médicaux'⁶. Cet avis a constaté que la disposition soumise pour avis « ne précise pour ainsi dire rien concernant le contenu des divers enregistrements et traitements dont est chargée l'AFMPS dans le cadre de ses missions, qui doivent se retrouver, de manière éparpillée, dans plusieurs réglementations nationales et internationales et auxquelles le projet fait référence en des termes

⁵ Voir l'article premier, paragraphes 2 et 4, du règlement. Il s'agit, entre autres, des lentilles de contact, des équipements destinés à la lipolyse ou à la liposuction et des équipements destinés à la stimulation cérébrale électrique, magnétique ou électromagnétique.

⁶ Voir <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/node/22745>.

extrêmement larges et peu précis. Toute précision en matière de traitement de données est laissée au Roi ». L'Autorité de protection des données a recommandé de remplacer la disposition concernée « par une précision à travers le projet, pour chaque mission confiée à l'AFMPS, des traitements de données allant de pair avec cette mission, en accordant une attention aux éléments essentiels en la matière, comme au moins la finalité et les types ou catégories des données à caractère personnel qui seront traitées, les autres modalités d'exécution pouvant être laissées au Roi ».

Même s'il ressort de l'avant-projet soumis actuellement pour avis qu'il a été tenu compte de cet avis et que le traitement des données à caractère personnel a été réglé de manière bien plus circonstanciée, il est conseillé de soumettre à nouveau cet avant-projet pour avis à l'Autorité de protection des données, afin que sa version actuelle puisse être examinée au regard de la réglementation applicable en matière de traitement des données à caractère personnel ⁷.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Conformité au droit européen

6. D'une manière générale, les auteurs de l'avant-projet sont parvenus à traduire de façon exemplaire le rapport entre les dispositions réglementaires et l'exécution de celles-ci par le biais des dispositions de cet avant-projet, en renvoyant à la disposition pertinente du règlement (« En application de ... ») chaque fois que c'est possible. Ce faisant, la source de l'exécution est chaque fois mise en évidence sans qu'il soit porté atteinte à l'interdiction dite de transposition ⁸. Un tel procédé favorise la transparence de l'ensemble de la réglementation relative aux dispositifs médicaux et peut dès lors être accueilli favorablement.

Il n'empêche que certaines dispositions de l'avant-projet nécessitent un examen plus approfondi de la conformité avec les dispositions du règlement et du chapitre IV du règlement (UE) 2017/746 ou, éventuellement, avec la libre circulation des biens ou avec la liberté d'établissement et la libre prestation de services.

D'une manière générale, on peut déjà souligner que chaque fois que le texte néerlandais de l'avant-projet fait référence au « § [x] » d'une disposition réglementaire, il faut écrire « lid [x] » et chaque fois qu'il renvoie à un « lid » déterminé d'une disposition

⁷ À savoir le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' et, en ce qui concerne le dispositif concernant le traitement des données de vigilance et d'inspection par le biais des articles 91 à 100 de l'avant-projet, aussi la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil'.

⁸ La transposition formelle des prescriptions d'un règlement dans l'ordre juridique interne est en principe inadmissible parce qu'elle pourrait créer, de ce fait, une équivoque en ce qui concerne la nature juridique des dispositions applicables (CJUE, 7 février 1973, *Commission c. Italie*, 39/72, ECLI:EU:C:1973:13, points 16-17 ; CJUE, 2 février 1977, *Amsterdam Bulb*, 50/76, ECLI:EU:C:1977:13, points 4-7).

réglementaire, il faut écrire « alinea »⁹. Chaque fois que le texte français de l'avant-projet fait référence au « § [x] » d'une disposition réglementaire, on écrira « paragraphe [x] »¹⁰. Dans la suite du présent avis, il est en tout cas déjà tenu compte de ces adaptations.

6.1. La notion de « dispositif » est définie à l'article premier, paragraphe 4, du règlement et non à l'article 2 qui contient les définitions. La définition de dispositif inscrite à l'article 3, 6), de l'avant-projet ne correspond cependant pas à la définition qu'en donne l'article premier, paragraphe 4, du règlement et est en outre contraire à l'interdiction de transcription. Les délégués ont marqué leur accord pour limiter la définition figurant à l'article 3, 6), de l'avant-projet à une référence à la disposition réglementaire précitée.

6.2. L'article premier, paragraphe 14, du règlement dispose que le règlement n'a aucune incidence sur le droit d'un État membre de restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositif en ce qui concerne des aspects ne relevant pas de ce règlement. Cette disposition est exécutée par l'article 6 de l'avant-projet, qui formule cette possibilité pour les États membres en des termes quasi identiques à ceux d'une habilitation permettant au Roi de prendre de telles mesures restrictives. La question se pose de savoir si une telle habilitation à imposer toute restriction à l'égard de tout type de dispositif est cependant suffisamment « formelle » ou claire, comme le requiert l'article 105 de la Constitution.

Les délégués ont déclaré concernant la délégation en projet ce qui suit :

« De bedoelde artikelen van de Verordening en de Wet hebben als finaliteit het garanderen van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de patiënten en de gebruikers. Deze doelstelling is ook op algemene wijze omschreven in (2) van de aanhef van de Verordening 2017/745. Het is de bedoeling dat de lidstaten en in het geval van ons land, de uitvoerende macht kunnen ingrijpen in het geval dit voor specifieke producten noodzakelijk blijkt voor de gezondheid en veiligheid. In dit verband stellen wij voor om artikel 6 aan te passen als volgt: 'Met het oog op het garanderen van een voldoende hoog beschermingsniveau van kwaliteit en veiligheid, kan de Koning overeenkomstig artikel 2017/745 ...'.

Nous pourrions être amenés à interdire la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux pour des éléments autres que ceux présents dans le règlement. C'est par exemple le cas pour les amalgames dentaires qui contiennent du mercure. Ces amalgames sont mis sur le marché conformément à la législation relative aux dispositifs médicaux. L'article 10 du Règlement 2017/852 relatif au mercure prévoit dans son § 3 que les États membres prévoient un plan national relatif aux mesures qu'il entend appliquer afin d'éliminer progressivement l'usage des amalgames dentaires. Dans ce cadre, nous pourrions être amenés à interdire la mise sur le marché des amalgames dentaires bien qu'ils répondent aux exigences du Règlement 2017/745 ».

On peut se rallier à la proposition de texte des délégués inscrivant la délégation au

⁹ *Gemeenschappelijke praktische handleiding van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ten behoeve van eenieder die bij de opstelling van wetgevingsteksten van de Europese Unie is betrokken*, 2015, ligne directrice 15.4.

¹⁰ *Guide pratique commun du Parlement européen, du Conseil et de la Commission à l'intention des personnes qui contribuent à la rédaction des textes législatifs de l'Union européenne*, 2015, ligne directrice 15.4.

Roi dans le cadre de la finalité garantissant un niveau de protection suffisamment élevé en termes de qualité et de sécurité.

6.3.1. Selon les délégués, la notification à l'AFMPS, dont il est fait état à l'article 7, § 2, de l'avant-projet, constitue une mise en œuvre de l'article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa, première phrase, du règlement. À l'article 7, § 2, alinéa 1^{er}, *in fine*, de l'avant-projet, mieux vaut dès lors écrire : « sont notifiés à l'AFMPS conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, première phrase, du règlement 2017/745 ».

6.3.2. Par souci de clarté, à l'article 7, § 4, première phrase, de l'avant-projet, mieux vaudrait préciser que la fabrication et l'utilisation de dispositifs implantables et de dispositifs émettant des radiations ionisantes sont interdites *dans des établissements de santé* ¹¹.

6.3.3. La délégation au Roi prévue à l'article 7, § 4, deuxième phrase, de l'avant-projet, donne exécution à l'article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa, deuxième phrase, du règlement. Mieux vaudrait dès lors viser spécifiquement cette disposition du règlement. Il est en outre conseillé de reproduire la formulation de la disposition du règlement concernée dans la délégation au Roi, en écrivant que ce dernier, pour des motifs de santé publique, peut *restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif dans des établissements de santé*.

6.4. L'article 8 de l'avant-projet fait état de services de la société de l'information, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, b, de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'. Il convient cependant de faire référence à la transposition dans le droit interne de la définition inscrite dans cette disposition de la directive, à savoir dans l'article I.18, 1^o, du Code de droit économique.

6.5. À l'article 11 de l'avant-projet, il faut viser respectivement le point 8 et le point 7 de l'annexe IX, au lieu de sa section 8 et de sa section 7.

6.6.1. On voit mal quelle est la disposition du règlement à laquelle l'article 12, §§ 3 et 4, de l'avant-projet donne exécution. À ce sujet, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« Het gaat, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, om de organisatie van de controle, waarvoor de lidstaten bevoegd zijn. Het toezicht door het Federaal Agentschap (FAGG) [als] bevoegde overheid is niet op een effectieve wijze uitvoerbaar zonder meldingsplicht, *a fortiori* gezien het om de toepassing gaat van een door België als lidstaat toegekende versoepeling van de algemene regeling uit artikel 17.2 van de Verordening ».

L'assouplissement du régime général évoqué par les délégués, prévu à l'article 17, paragraphe 2, du règlement, en ce qui concerne les établissements de santé qui retraitent des dispositifs médicaux et y utilisent des dispositifs médicaux retraités, s'appuie sur l'article 17, paragraphes 3 et 4, du règlement et trouve sa traduction dans l'article 12, §§ 1^{er},

¹¹ Il est vrai que le fait que la disposition en projet concerne des établissements de santé ressort également de l'intitulé de la section 1 du chapitre 2 de l'avant-projet, mais pareil intitulé est dépourvu de portée normative.

2 et 5, de l'avant-projet. On peut considérer que l'obligation de notification et le traitement de données à caractère personnel concomitant, qui sont réglés à l'article 12, §§ 3 et 4, de l'avant-projet, permettent le contrôle des conditions mentionnées dans les dispositions du règlement précitées et dans les dispositions en projet.

Tout ceci gagnerait en clarté si le paragraphe 3 de l'article 12 de l'avant-projet s'énonçait comme suit : « Les établissements de santé qui, *conformément aux paragraphes 1^{er} et 2 (...)* ». Le paragraphe 4 devrait alors faire état des : « données à caractère personnel contenues dans les notifications visées au paragraphe 3 ».

6.6.2. L'article 12, § 5, de l'avant-projet donne exécution à l'article 17, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement. Il faut dès lors faire référence à cette disposition.

6.6.3. Les délégués ont confirmé que l'article 12, § 6, de l'avant-projet donne exécution à l'article 17, paragraphe 9, premier alinéa, b), du règlement, à savoir à la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la mise à disposition ou la réutilisation de dispositifs à usage unique retraités. Ils ont formulé une proposition de texte afin d'également faire usage (à tout le moins partiellement) de la possibilité offerte par l'article 17, paragraphe 9, premier alinéa, a), du règlement, à savoir restreindre ou interdire le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou un pays tiers en vue de leur retraitement :

« Il s'agit bien d'une application de l'article 17, § 9, b), du règlement 2017/745 en tant que nouvelle disposition nationale. Nous souhaitons adapter l'article pour également appliquer l'article 17, § 9, a), du règlement. Nous proposons donc une modification de l'article 12, § 6, du projet pour y ajouter l'interdiction de retraitement de ces dispositifs (conformément à l'article 17, § 9, a), du règlement), en plus de l'interdiction de mise à disposition et de réutilisation :

‘§ 6. Le Roi peut, pour des raisons de santé publique, interdire le retraitement, la mise à disposition ou la réutilisation de certains types de dispositifs à usage unique retraités.’

Pour des raisons de santé publique, il sera en effet nécessaire d'exclure le retraitement de certains types de dispositifs médicaux en raison de leur potentiel danger particulier ou de leurs caractéristiques techniques spécifiques. Par exemple, certains dispositifs pourraient perdre de leur efficacité ou performances avec le retraitement, ou il pourrait s'avérer impossible d'assurer le maintien des qualités physiques ou mécaniques de certains dispositifs après retraitement. Le retraitement de certains types de dispositifs pourrait également engendrer un risque important d'exposition à certaines substances ou matières toxiques ou dangereuses. Au vu des évolutions rapides des technologies médicales, il est préférable de déléguer au Roi la détermination des éventuels dispositifs pour lesquels il convient d'interdire la mise à disposition ou la réutilisation des dispositifs retraités ».

On peut se rallier à cette proposition de texte des délégués, à condition que le texte commence comme suit : « Conformément à l'article 17, paragraphe 9, premier alinéa, du règlement 2017/45, le Roi peut (...) ».

6.7. L'article 15, § 1^{er}, de l'avant-projet prescrit que tout fabricant de dispositifs sur mesure établi en Belgique notifie à l'AFMPS au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché un certain nombre de données relatives au dispositif concerné. Selon les délégués, la disposition en projet ne pourvoit pas à l'exécution d'une disposition du règlement. À cet égard, ils ont déclaré ce qui suit :

« Le règlement, notamment à l'article 93, charge les États membres de mener des activités de surveillance du marché afin de s'assurer de la conformité et sécurité des dispositifs mis à disposition sur le marché.

En ce qui concerne les dispositifs sur mesure, le règlement ne prévoit pas d'enregistrement des fabricants de dispositifs sur mesure dans la base de données Eudamed.

Or, pour pouvoir mener à bien ses activités de surveillance, l'AFMPS doit connaître ces fabricants présents sur le territoire national pour par exemple pouvoir y effectuer des inspections. L'article 15 du projet poursuit cet objectif.

Dans la mesure où cette disposition devrait être considérée comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du TFUE, il y a lieu de considérer qu'elle est justifiée par des raisons de santé publique. L'AFMPS ne peut en effet pas effectuer une surveillance efficace sans connaître les fabricants sur mesure présents sur le territoire national. Par ailleurs, il s'agit d'une mesure très peu contraignante pour les opérateurs concernés puisque cela consiste en une simple notification d'informations que ces opérateurs doivent déjà rassembler pour la procédure prévue à l'annexe XIII du règlement. Il doit donc être conclu que cette mesure est proportionnelle à l'objectif poursuivi ».

L'article 15, §§ 3 et 4¹², de l'avant-projet donne exécution à l'article 21, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement, qui permet aux États membres d'imposer que le fabricant d'un dispositif sur mesure transmette à l'autorité compétente une liste des dispositifs de ce type qui ont été mis à disposition sur leur territoire.

La portée de l'article 15, § 1^{er}, de l'avant-projet est différente, notamment en ce que, contrairement aux dispositions précitées, il concerne une notification préalable. Le règlement ne comporte aucune disposition susceptible d'y être rattachée. En outre, l'article 21, paragraphe 1, premier alinéa, b), du règlement dispose que les États membres ne peuvent pas faire obstacle à ce que les dispositifs sur mesure soient mis à disposition sur le marché, si l'article 52, paragraphe 8, et l'annexe XIII du règlement ont été respectés. La référence que font les délégués à la disposition générale relative à la surveillance du marché par les autorités compétentes et au rôle que les États membres y jouent n'y change rien.

Force est dès lors de conclure que l'article 15, § 1^{er}, de l'avant-projet est contraire au règlement et doit être omis.

6.8. L'article 16, § 1^{er} de l'avant-projet dispose, qu'en application de l'article 27, paragraphe 9, du règlement, les établissements de santé doivent enregistrer et

¹² Le texte néerlandais de l'article 15 comporte deux fois un paragraphe 2. La deuxième mention du paragraphe 2 et le paragraphe 3 y seront renumérotés en paragraphes 3 et 4.

conserver l'identifiant unique des dispositifs (IUD)¹³ par des moyens électroniques. En ce qui concerne l'utilisation de moyens électroniques, la disposition réglementaire y associe cependant l'expression « de préférence ». Sur ce point, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« Les termes 'de préférence' sont juridiquement imprécis et pourraient poser des difficultés d'interprétation pour les établissements de santé, et pour l'AFMPS qui assure le contrôle de cette obligation. De ce fait, sachant que tous les établissements de santé disposent *a priori* d'un système informatisé, qui leur permettra de répondre à cette exigence sans aucune difficulté, il convient de ne pas reprendre ces termes à l'article 16 du projet. Et ce d'autant que l'UDI est un code numérique ou alphanumérique qui sera plus facilement conservé par des moyens électroniques ».

Il n'appartient pas à un État membre d'exclure d'autres moyens que des moyens électroniques lorsque le règlement ne le fait pas. Les mots « de préférence » doivent dès lors être inscrits dans la disposition en projet.

6.9.1. L'article 19, § 1^{er}, alinéa 2, de l'avant-projet impose que la demande et les documents associés à la demande et à l'évaluation de celle-ci soient rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais. Cette disposition donne exécution à l'article 41 du règlement et à l'article 37 du règlement (UE) 2017/746. La disposition en projet y fera dès lors référence en recourant à l'expression « conformément à (...) ».

6.9.2. Dans le texte néerlandais de l'article 19, § 2, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, on écrira, comme dans le texte néerlandais de l'article 42, paragraphe 1, du règlement et de l'article 38, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746 « wijst (...) aan » au lieu de « stelt (...) aan ». Dans le texte néerlandais de l'article 19, § 1^{er}, de l'avant-projet, le terme « aanwijzing » est cependant utilisé à juste titre.

6.10.1. L'article 21, § 1^{er}, de l'avant-projet dispose que les organismes notifiés continuent à être responsables de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'ils ont certifiés. Cette disposition donne exécution à l'article 120, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement et à l'article 110, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/746. La disposition en projet y fera dès lors référence en mentionnant « conformément (...) ».

¹³ Voir la définition inscrite à l'article 2, 15), du règlement.

6.10.2. L'article 21, § 2, de l'avant-projet prescrit que, pour les activités visées au paragraphe 1^{er} (en matière de surveillance), les organismes notifiés¹⁴ conformément aux directives 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 'relative aux dispositifs médicaux', et 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 'concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs' restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant la durée de validité des certificats délivrés. À la question de savoir quelles sont les dispositions du règlement sur lesquelles cette disposition s'appuie, les délégués ont répondu ce qui suit :

« L'article 21, § 2, est également une mesure d'exécution nécessaire de l'article 120, § 3, alinéa 2. En effet, si les organismes notifiés concernés restent responsables de la surveillance des dispositifs qu'ils ont certifiés, il est indispensable que l'AFMPS puisse assurer ses missions de contrôle et de supervision auprès de ces organismes.

C'est d'ailleurs en accord avec le libellé des considérant[s] 4 et 50 du règlement 2017/745 :

'(4) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, ...'

'(50) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système ...' ».

On peut admettre que la disposition en projet doit être conçue comme précisant la transition entre les directives concernées et le règlement. En tout cas, il faut alors, plutôt que de faire référence à ces directives, viser les dispositions pertinentes qui les transposent.

6.11. L'article 22 de l'avant-projet dispose que les organismes notifiés qui délivrent les certificats visés à l'article 56 du règlement sont soumis, en ce qui concerne leurs obligations de notification desdits certificats, à l'article 1^{er}*bis*, § 3, de la loi sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution, jusqu'à une date à déterminer par le Roi. À la question de savoir quelles sont les obligations de notification et quels sont les arrêtés d'exécution précisément envisagés, les délégués ont répondu ce qui suit :

« L'obligation de notification est celle visée à l'article 56, § 5, du règlement 2017/745 : 'L'organisme notifié introduit dans le système électronique visé à l'article 57 les informations concernant les certificats délivrés et les modifications et documents complémentaires y afférents, ainsi que les certificats suspendus, rétablis, annulés ou refusés et les certificats assortis de restrictions.' Pour cet article également, il conviendrait d'ajouter la référence à l'article 51 du règlement 2017/746.

(...)

L'article en projet vise à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du règlement 2017/745, et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed. En effet, la base de données Eudamed ne sera pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2021 et l'enregistrement de certaines données ne pourra donc, de ce fait, pas être

¹⁴ Le terme « aangemelde instanties » ne figure pas, à tort, dans le texte néerlandais de la disposition en projet.

réalisé via ce canal, comme le prescrit l'article 56, § 5 précité du règlement. Pour que les organismes notifiés puissent néanmoins se conformer à l'obligation mentionnée à l'article 56, § 5 précité, le règlement prévoit, en son article 122, alinéa 1, 4^e tiret, que les dispositions correspondantes des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE continueront de s'appliquer durant cette période transitoire. De ce fait, l'article en projet se réfère à l'article 1^{bis}, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, exécutés par l'article 16, § 4, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et par l'article 15, §§ 5 et 6, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs. Ces articles transposent les articles correspondants des directives précitées. Il s'agit donc bien d'une exécution du règlement. Une référence plus précise aux articles d'exécution peut être ajoutée au projet d'article ».

La disposition en projet doit faire référence aux articles 120, paragraphe 3, premier alinéa, et 122, premier alinéa, quatrième tiret, et deuxième alinéa, du règlement, aux articles 110, paragraphe 3, premier alinéa, et 112, paragraphe 1, b), et paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746, en recourant à l'expression « conformément à (...) ». Il faut également faire référence aux dispositions pertinentes des arrêtés royaux des 18 mars 1999, 15 juillet 1997 et 14 novembre 2001.

6.12. Conformément à l'article 31 de l'avant-projet, le Roi détermine les bonnes pratiques cliniques, telles que visées à l'annexe XV, du règlement. Interrogés sur le point de savoir quelles sont les divisions de cette annexe précisément visées et sur quel fondement ces bonnes pratiques cliniques peuvent être établies par les États membres, les délégués ont répondu comme suit :

« Chapitre I, 2.7, chapitre II, 3.12, et chapitre III, 4. et 6. de l'annexe XV.

Le chapitre I de l'annexe XV du règlement 745/2017 indique que l'investigateur et le personnel qui participe à la conduite d'une investigation reçoit les instructions et la formation adéquates relative aux bonnes pratiques cliniques.

Le chapitre II de l'annexe XV, point 3.12 fait référence à la mise à disposition par le promoteur d'une déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes de bonnes pratiques cliniques.

Par ailleurs au point 4 du chapitre III, le promoteur doit désigner une personne indépendante du site d'investigation pour veiller aux principes des bonnes pratiques cliniques et au règlement 745/2017 et le promoteur devra également démontrer le respect de ces bonnes pratiques cliniques (point 6).

Afin que ces différentes exigences puissent être contrôlées et mises en œuvre, il est nécessaire de déterminer en quoi consiste ces bonnes pratiques cliniques. L'article 31 du projet vise cet objectif.

C'est également ce qui ressort du considérant 64 du règlement : 'Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des investigations cliniques menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des investigations cliniques menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés

dans l'Union. En outre, ces dispositions devraient être alignées sur la dernière version de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.' ».

Dès lors que le règlement ne définit pas lui-même les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux et n'accorde pas non plus de délégation à la Commission sur ce point pour le faire par un acte délégué ou un acte d'exécution, il peut être admis que, dans un souci de sécurité juridique et en exécution des dispositions du règlement précitées, elles soient établies par une règle du droit interne « conformément aux lignes directrices internationales bien établies », eu égard à ce que mentionne le considérant 64 du règlement.

6.13. L'article 32 de l'avant-projet donne exécution à l'article 69 du règlement, qui charge les États membres de prévoir des systèmes de compensation du dommage que subirait un participant en raison de sa participation à une investigation clinique, notamment sous la forme d'une assurance.

Dès lors que l'article 32 dans son ensemble, et pas seulement son paragraphe 2, concerne ces règles d'exécution et qu'aucune division de la disposition du règlement ne doit être paraphrasée, il est conseillé, plutôt que de recourir à la formulation « [c]onformément à l'article 69 du règlement 2017/745 » dans le paragraphe 2, d'insérer au début de l'article 32 un nouveau paragraphe, rédigé comme suit : « Le présent article pourvoit à l'exécution de l'article 69 du règlement 2017/745 ».

6.14. Les délégués ont confirmé que la référence à l'article 71, paragraphe 1, du règlement, inscrite à l'article 34 de l'avant-projet, doit être omise, dès lors que cette disposition du règlement est sans rapport avec la demande de modification d'une investigation clinique dont fait état la disposition en projet.

6.15. L'avant-projet ne comporte aucune disposition portant exécution de l'article 71, paragraphe 1, du règlement, qui dispose que les États membres veillent à ce que les personnes chargées de valider et d'évaluer la demande, ou de statuer sur celle-ci, soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, des investigateurs et des personnes physiques ou morales finançant l'investigation clinique, et soient libres de toute influence injustifiée.

Sur ce point, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« Pour les membres du personnel de l'AFMPS, la prévention des conflits d'intérêts est assurée par l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS. Les membres du personnel sont tenus de remplir annuellement une déclaration d'intérêts.

En ce qui concerne les comités d'éthique, l'article 35, alinéa 2, prévoit que : 'Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites d'investigation, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites d'investigation.'.

Également, l'article 35, § 3, délègue au Roi la possibilité de fixer les conditions et modalités de mise en œuvre en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation du comité d'éthique, de la mise en œuvre et du suivi du système de contrôle qualité en vertu de l'article 8 de la loi du 7 mai 2017 et du respect par les Comités d'éthique agréés des recommandations émises en vertu de l'article 36, alinéa 1^{er}, 3^o et 5^o.

L'article 8 de la loi du 17 mai 2017 (et l'article 6, § 3, 2^o auquel il fait référence) contient des règles relatives à l'indépendance et la prévention des conflits d'intérêts.

Pour le Collège, l'article fait référence au Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 qui prévoit en son § 4 des règles relatives à l'indépendance des membres ».

Ainsi que l'a déjà exposé le Conseil d'État à propos d'une disposition analogue d'un règlement dans l'avis 60.488/3 du 23 décembre 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'¹⁵, la formulation d'une telle disposition de règlement (« Les États membres veillent à ce que ») implique que les principes qui y sont mentionnés doivent effectivement être également énoncés dans une prescription du droit interne. Les principes mentionnés à l'article 71, paragraphe 1, du règlement doivent être explicités dans l'avant-projet non seulement par la voie de mesures spécifiques (et peut-être incomplètes), telles des incompatibilités, mais également par la voie de dispositions de principe. Au demeurant, il n'est à cet égard pas suffisant de prévoir une disposition qui se borne à faire référence à cette disposition réglementaire.

Force est dès lors de conclure que l'avant-projet doit être complété par une telle disposition.

6.16. L'article 38 de l'avant-projet dispose que la procédure visée à l'article 78 du règlement est applicable en Belgique. À la question de savoir quelle disposition du règlement indique que l'article 78 n'est pas applicable par lui-même et qu'à l'inverse, il doit être rendu applicable par une disposition du droit interne, les délégués ont répondu ce qui suit :

« We kunnen verwijzen naar enerzijds artikel 123.3, h), van de Verordening, die de inwerkingtreding van de in artikel 78 omschreven procedure vaststelt met ingang van 26 mei 2027, onverminderd artikel 78.14. Artikel 78.14 van de Verordening bepaalt het volgende: 'Tot en met 27 mei 2027 wordt bepaald dat de in dit artikel vastgestelde procedure alleen wordt toegepast door die lidstaten waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd, die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 27 mei 2027 moeten alle lidstaten de procedure toepassen.' ».

Artikel 38 van het ontwerp preciseert dan ook bij toepassing van deze bepaling uit de Verordening dat België ermee instemt deze procedure toe te passen tot 27 mei 2027 ».

¹⁵ *Doc. parl.*, Chambre, 2016-17, n° 54-2296/001, p. 96 (observation 3.2.1).

On peut se rallier à cette conception, mais il faut alors faire référence à l'article 78, paragraphe 14, du règlement dans la disposition en projet en recourant à la formule « conformément à (...) ».

6.17. L'article 39 de l'avant-projet dispose que l'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, établir les modèles respectifs de rapports d'évaluation qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique agréés. L'exposé des motifs précise à cet égard ce qui suit :

« Aux fins de faciliter au maximum la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique agréé, visée à l'article 44 en projet, et permettre ainsi un traitement efficace et rapide des demandes, la compétence est donnée à AFMPS d'établir, sur avis du Collège, des modèles de rapport. Cette délégation est de nature purement technique. La possibilité pour l'AFMPS n'est prévue que dans la mesure où la Commission européenne n'élabore pas les templates à temps, ou si elle n'élabore pas tous les templates requis au niveau belge ».

Les délégués ont déclaré que les modèles de rapport concernés (ou plutôt : les formulaires électroniques harmonisés pour l'évaluation des investigations cliniques) sont établis par la Commission européenne par un acte d'exécution, conformément à l'article 81, premier alinéa, a), du règlement.

On peut admettre que, dans l'attente d'un tel acte d'exécution¹⁶, des formulaires soient déjà établis et que cette compétence soit déléguée à l'AFMPS, mais il faut expressément prévoir que ces formulaires ne sont valables que sous réserve de l'élaboration de cet acte d'exécution.

6.18. L'article 40 de l'avant-projet prescrit que le Roi peut fixer « tout délai » applicable aux procédures d'autorisation d'une investigation clinique et d'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique. Selon l'exposé des motifs, « [i]l s'agira essentiellement de définir les délais applicables au niveau national dans le cadre de la collaboration entre l'AFMPS, le Collège et les Comités d'éthique, afin de respecter les délais d'évaluation fixés au niveau européen ».

Interrogés quant à la question savoir si cela signifie que le Roi pourrait déroger aux délais qui sont déjà fixés dans le règlement, les délégués ont répondu en ces termes :

« Il conviendrait effectivement d'ajouter 'dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/745' ».

Il peut être admis que la fixation des délais soit déléguée au Roi pour les aspects de la procédure qui concernent le droit interne, pour autant que ces délais ne se heurtent pas aux délais fixés dans le règlement (rendant, par exemple, le respect de ces délais fixés dans le règlement malaisé ou impossible). On peut dès lors se rallier à la proposition de texte des délégués.

¹⁶ Pareil acte d'exécution d'un règlement aura en effet, tout comme le règlement, un effet direct dans l'ordre juridique interne.

Cette observation vaut également pour l'article 51¹⁷, alinéa 3, de l'avant-projet.

6.19. Les délégués ont confirmé que l'article 42 de l'avant-projet doit viser l'article 78, *paragraphe 3, deuxième alinéa*, du règlement et non l'article 78, *paragraphe 2, troisième alinéa*, dudit règlement.

6.20.1. Les délégués ont déclaré que l'article 45, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet pourrait viser plus spécifiquement le point b) de l'article 70, *paragraphe 7*, du règlement.

6.20.2. L'article 45, alinéas 2 à 4, de l'avant-projet implique que l'investigation clinique peut uniquement être autorisée si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable (conditionnel ou non) et, le cas échéant, si les conditions ne sont pas incompatibles entre elles. Il est également prévu que le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique. À la question de savoir sur quelle disposition du règlement se fonde cette règle, les délégués ont donné la réponse suivante :

« L'article 45, alinéa 1, précise que la décision d'autorisation d'une investigation clinique doit être prise par le ministre, contrairement aux décisions visées à l'article 42 du projet qui peuvent être prises directement par l'AFMPS. Cela s'explique par le fait que l'AFMPS, bien que désignée comme autorité compétente par le présent projet, reste soumise à l'autorité hiérarchique du ministre conformément à l'article 9, alinéa 1, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

Les décisions visées à l'article 45 du projet portent sur le fond de la demande (et entraînent donc une prise de responsabilités plus importantes), alors que les décisions visées à l'article 42 portent sur la recevabilité (champ d'application et caractère complet de la demande). Les décisions visées à l'article 45, alinéa 1, bien que prise par le ministre doivent se baser sur un avis positif du comité d'éthique conformément à l'article 62, § 4, b), ainsi que sur l'évaluation positive de l'autorité compétente, à savoir l'AFMPS, conformément à l'article 71 (et notamment le § 4, d) du règlement (et article 78, §§ 3, 8, 9 et 10). Ces 'restrictions' au pouvoir de décision du ministre sont donc issues du règlement. En cas d'incompatibilités entre l'évaluation du comité d'éthique ou de l'AFMPS, le ministre ne pourrait donc autoriser l'investigation clinique sans violer les conditions énoncées par le règlement ».

Le règlement ne paraît pas préciser expressément quel organe doit se prononcer sur la demande d'autorisation d'une investigation clinique. À cet égard, les articles 70 et 71 du règlement mentionnent uniquement « les États membres », sans préciser qui statue concrètement sur la demande d'autorisation. Il est dès lors laissé à la liberté d'appréciation des auteurs de l'avant-projet de déléguer ce pouvoir de décision au ministre ou à son délégué et d'en outre restreindre ce pouvoir par le rôle que l'AFMPS (en qualité d'autorité compétente) et le Comité d'éthique se voient attribuer en la matière, en partie, au demeurant, en exécution du règlement.

6.21. Les délégués ont confirmé qu'à l'instar du texte français, le texte néerlandais de l'article 46, 6°, de l'avant-projet, doit faire référence à l'article 78, § 8, « *tweede en derde lid* » (et non : *derde en vierde lid*), du règlement.

¹⁷ Ce numéro d'article fait défaut dans le texte néerlandais.

6.22. L'article 50, alinéas 2 à 4, de l'avant-projet contient un dispositif analogue à celui de l'article 45, alinéas 2 à 4, de l'avant-projet (voir l'observation 6.20.2), mais dans ce cas pour les demandes d'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique. À la question de savoir sur quelle disposition du règlement ce dispositif est fondé, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Ces 'restrictions' au pouvoir de décision du ministre sont issues du règlement. En effet, il découle de l'article 75, § 1^{er}, avant dernière phrase (+ annexe XV, chapitre II, 4.2), et de l'article 75, § 3, b), du règlement qu'un avis favorable du comité d'éthique est une condition nécessaire pour l'application de modifications substantielles.

Les alinéas 3 et 4 [sont] basé[s] sur ce qui précède (pour l'avis du comité d'éthique), ainsi que sur l'article 75, § 2, du règlement qui renvoie à l'évaluation menée par l'autorité compétente conformément à l'article 71 du règlement.

L'article 71 (et notamment le § 4, d) du règlement (et article 78, §§ 3, 8, 9 et 10) prévoit qu'une demande doit être refusée par l'État membre en cas d'évaluation négative de la part de l'autorité compétente, en l'occurrence l'AFMPS.

En cas d'incompatibilités entre l'évaluation du comité d'éthique ou de l'AFMPS, le ministre ne pourrait donc autoriser des modifications substantielles sans violer les conditions énoncées par le règlement ».

Pour des motifs analogues à ceux exposés dans l'observation 6.20.2, il relève de la liberté d'appréciation des auteurs de l'avant-projet d'attribuer le pouvoir de décision concernant les demandes d'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique au ministre ou à son délégué et d'en outre restreindre ce pouvoir par le rôle que l'AFMPS (en qualité d'autorité compétente) et le Comité d'éthique se voient attribuer en la matière, en partie, au demeurant, en exécution du règlement.

6.23. Les délégués ont déclaré que l'article 57, § 1^{er}, de l'avant-projet doit également viser l'article 78 du règlement, compte tenu de la disposition transitoire contenue à l'article 123, paragraphe 3, d), premier alinéa, quatorzième tiret, et deuxième alinéa, du règlement.

6.24. L'article 58, alinéa 2, de l'avant-projet habilite le Roi à définir les exigences applicables aux investigations de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union européenne qui répondent aux conditions de l'article 5, paragraphe 5, du règlement. À la question de savoir sur quelle disposition du règlement se fonde cette règle, les délégués ont répondu en ces termes :

« La définition d'investigation clinique au sens du règlement reprend toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif. Peu importe le type de dispositif médical étudié, et donc cela reprend également les dispositifs qui seraient exclusivement fabriqués dans des établissements de santé et dont la performance et/ou sécurité serait étudiées.

Le règlement 745/2017 prévoit que les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union.

Néanmoins les exigences essentielles de performance et de sécurité doivent être démontrées. Cette démonstration peut s'opérer via des investigations cliniques et bien que les dispositions du règlement ne s'appliquent pas à ce genre de dispositifs hormis l'annexe I, il convient de noter que l'article 82 du règlement 745/2017 donne la possibilité aux états membres de définir des exigences additionnelles pour protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants et l'intégrité scientifique et éthique des investigations cliniques.

En cela, l'article 58 poursuit un objectif de santé publique conformément à l'article 36 du TFUE. La délégation au Roi permettra en effet de prévoir des mesures destinées à assurer la sécurité des participants et leur éviter une exposition à des risques additionnels, et également à s'assurer de la robustesse des bases scientifiques de l'investigation.

La proportionnalité des mesures prises devra être examinées lors de la rédaction de l'arrêté d'exécution.

Par ailleurs, en application du principe d'égalité, il n'y aurait aucune raison objective pour ne pas prévoir de protection pour les participants à ce type d'investigation en comparaison avec les investigations visées à l'article 62 du règlement.

Cela est d'autant plus vrai que le recours à ce type de fabrication pourrait couvrir des dispositifs médicaux à risques ».

On peut admettre que, compte tenu de la large marge de manœuvre que l'article 5, paragraphe 5, du règlement laisse concernant les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union européenne, les exigences visées que le Roi peut définir sur le fondement de la disposition en projet, peuvent porter sur une matière non harmonisée, du moins dans la mesure où ces exigences ne se heurtent pas aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement.

Il n'en demeure pas moins qu'il serait préférable d'axer la délégation au Roi sur des conditions relatives à la protection de la santé publique et à la protection des participants. En tout état de cause, dans le cadre de l'examen des arrêtés d'exécution visés, il faudra apprécier leur compatibilité avec la libre circulation des biens inscrite dans les articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE).

6.25. Selon les délégués, l'article 59 de l'avant-projet pourvoit à l'exécution de l'article 87, paragraphe 10, du règlement, qui dispose que les États membres prennent les mesures appropriées, telles que l'organisation de campagnes d'information ciblées, pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à communiquer aux autorités compétentes les incidents graves supposés, et leur donner les moyens de le faire. Il est effectivement pourvu à l'exécution de cette disposition du règlement en ce qui concerne les professionnels de la santé et certains utilisateurs, mais tel n'est pas le cas pour les utilisateurs autres que ceux qui utilisent des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle, et pour les patients. Il convient d'y remédier.

6.26. L'article 62, alinéa 2, troisième phrase, de l'avant-projet dispose que le fabricant peut répondre par voie électronique à une demande d'un professionnel de la santé visant à obtenir des informations sur le dispositif dans une des langues nationales. En tant que telle, cette disposition ne porte pas sur une matière que les États membres peuvent régler en exécution de l'article 89, paragraphe 8, du règlement. De l'accord des délégués, cette phrase devra être supprimée.

6.27.1. Les délégués ont estimé que l'article 64 de l'avant-projet ne pourvoit pas à l'exécution de l'article 120, paragraphes 2 et 3, du règlement, mais constitue simplement une règle de droit interne qui est adoptée parce que le règlement ne contient pas de dispositions transitoires concernant les dispositifs déjà mis à disposition sur le marché ou qui l'auront été et qui ont déjà été mis en service avant le 26 mai 2021 (voir à ce propos l'observation 6.27.2) et qui sont encore en service (chez l'utilisateur final) après cette date.

À cet égard, ils ont fourni l'explication suivante concernant l'article 64, § 1^{er}, de l'avant-projet :

« Il ne s'agit pas d'une application de l'article 120, § 3, qui règle notamment les obligations de vigilance pour les dispositifs munis d'un certificat conforme aux directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE, et qui seront encore mis à disposition sur le marché après la date d'entrée en application du règlement.

L'article 64 du projet, par contre, vise les dispositifs qui ont été mis à disposition avant la date d'entrée en application du règlement, et qui se trouvent donc auprès de l'utilisateur final avant la date d'application du règlement.

Le règlement prévoit des exigences de reporting d'incidents pour les dispositifs qui continuent d'être mis sur le marché après son entrée en application sur base d'un certificat basé sur les directives en n'abrogeant les articles relatifs aux incidents des directives qu'après qu'Eudamed ne soit fonctionnel ainsi qu'aux dispositions de l'article 120. Cependant, le règlement ne prévoit rien pour les dispositifs qui auront été mis sur le marché conformément aux directives mais qui ne seront plus mis à disposition sur le marché après l'application du règlement. Or, certains dispositifs comme des échographes, IRM, ... sont utilisés pendant de nombreuses années dans les établissements de santé, même s'ils ne sont plus couverts par un certificat de marquage CE.

Cela peut aussi concerner des dispositifs implantables qui, après plusieurs années d'implantation, causeront un incident alors qu'ils ne seront plus couverts par un certificat CE.

Le but de cet article est donc de s'assurer que les incidents relatifs à ces dispositifs continueront à être signalés à l'AFMPS et que le reporting de ces incidents soit similaire au reporting des incidents concernant les autres dispositifs.

(...)

L'article 120 § 3 concerne des dispositifs médicaux qui sont encore couverts par un certificat de marquage CE valide. Il ne concerne pas les dispositifs médicaux mis sur le marché précédemment à l'entrée en application du règlement et qui n'ont plus de certificat valide selon les directives.

La matériovigilance concerne des incidents survenus avec les dispositifs médicaux. Certains dispositifs médicaux sont utilisés encore longtemps après que le certificat CE ait expiré. Les implants sont destinés à rester de nombreuses années dans le

corps humain, le fabricant est tenu de continuer à suivre et à rapporter les incidents même si le dispositif n'est plus couvert par un certificat de marquage CE.

L'article 123 abroge les exigences de reporting des directives et donc pour ces dispositifs n'étant pas couverts par l'article 120, § 3, il n'y aurait plus d'exigences de reporting.

En ce sens, l'article 64 du projet poursuit donc un objectif de santé publique puisqu'il permet la continuité de la matériovigilance pour les dispositifs non couverts par l'article 120, § 3.

Il convient de considérer que cette mesure est proportionnelle à l'objectif poursuivi. L'article en projet prévoit en effet des exigences similaires à celles appliquées aux autres dispositifs. Au regard de la santé publique et la protection des patients, il n'existe pas de raison objective de leur appliquer un régime différent.

(...)

Le règlement prévoit des obligations en matière de matériovigilance pour les dispositifs médicaux qui continuent à être mis sur le marché après son entrée en application. Le règlement ne prévoit rien pour les dispositifs médicaux mis sur le marché avant son entrée en vigueur et qui continuent à être utilisés. L'article 122 du règlement abroge même les exigences de vigilance qui étaient applicables à ces dispositifs médicaux une fois qu'Eudamed est pleinement fonctionnel.

Les exigences de matériovigilance pour ces dispositifs médicaux doivent donc être prévues au niveau national ».

En ce qui concerne l'article 64, § 2, de l'avant-projet, les délégués ont apporté les précisions supplémentaires suivantes :

« L'article 64, § 2, du projet poursuit un objectif de santé publique puisqu'il permet la continuité de la matériovigilance pour les dispositifs non couverts par l'article 120, § 3. (...) Les exigences du règlement ne s'applique pas à ces dispositifs, pour harmoniser le reporting, il convient d'appliquer les mêmes délais que ceux prévus dans le règlement.

(...)

Il convient de considérer que cette mesure est proportionnelle à l'objectif poursuivi. L'article en projet prévoit en effet des exigences similaires à celles appliquées aux autres dispositifs. Au regard de la santé publique et la protection des patients, il n'existe pas de raison objective de leur appliquer un régime différent.

(...)

Le § 2 s'applique à partir de la date d'application du règlement (soit le 26 mai 2021). Le § 1, alinéa 2, ne s'applique pas à partir de cette date, mais bien à partir de la date à laquelle Eudamed sera déclaré pleinement fonctionnel ».

On peut admettre qu'à défaut de mesures transitoires concernant la matériovigilance dans le règlement, les États membres peuvent prendre des mesures en la matière dans le prolongement des dispositions pertinentes transposant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE. Compte tenu des explications fournies par les délégués, on peut également admettre que les mesures en projet ne se heurtent pas à la libre circulation des biens.

En tout état de cause, l'article 64, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet devra viser plus précisément les dispositions de transposition précitées, à savoir – selon les déclarations des délégués en la matière – l'article 12 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 et l'article 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999¹⁸. La référence aux dispositions énumérées de la loi sur les médicaments « et [de] leurs arrêtés d'exécution » peut dans ce cas être omise.

6.27.2. À l'article 64, § 1^{er}, de l'avant-projet, il est question de « la date d'entrée en application du règlement 2017/745 ». Sans doute s'agit-il de la date à laquelle le règlement est applicable conformément à son article 123, paragraphes 2 et 3, et non de la date à laquelle il est entré en vigueur conformément à l'article 123, paragraphe 1. Mais, dans ce cas également, les paragraphes 2 et 3 mentionnent différentes dates auxquelles diverses dispositions du règlement sont applicables. Il n'y a donc pas une seule date à laquelle le règlement est applicable dans toutes ses dispositions.

Les délégués ont confirmé qu'il s'agit de la date du 26 mai 2021¹⁹ mentionnée à l'article 123, paragraphe 2, du règlement. Ils ont proposé la formulation suivante :

« Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché avant la date prévue à l'article 123, § 2, du règlement 2017/745 ... ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

6.28. Les délégués ont convenu que l'article 77, alinéa 2, deuxième phrase, de l'avant-projet doit être omis, au motif que les mesures qui peuvent être prises en exécution de l'alinéa 1^{er} sont déjà définies à l'article 98, paragraphe 1, du règlement, sans devoir être précisées davantage.

6.29. Les délégués ont confirmé que l'alinéa 1^{er} de l'article 78 de l'avant-projet doit également mentionner le chapitre IV du règlement (UE) 2017/746 (comme tel est le cas à l'article 81 de l'avant-projet) et qu'à l'alinéa 3, il faut écrire « dispositifs » au lieu de « biens visés par le règlement 2017/745, par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution ».

La première observation vaut également *mutatis mutandis* pour l'article 79, § 1^{er}, 1^o (« produits ou services visés par le règlement 2017/745, ... »).

6.30. L'article 106 de l'avant-projet remplace l'article 9, § 4, de la loi sur les médicaments, qui concerne l'interdiction de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables ainsi que pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux et qui habilite le Roi à étendre cette interdiction à d'autres dispositifs médicaux. Par rapport à la réglementation existante, l'interdiction de faire de la publicité pour les dispositifs médicaux implantables proprement dits est maintenue (et donc pas l'interdiction de

¹⁸ Normalement, il n'est pas conseillé de faire référence, dans un dispositif légal, à des dispositions d'arrêtés d'exécution, mais étant donné que la disposition transitoire en projet est appelée à disparaître, on peut exceptionnellement admettre ce procédé.

¹⁹ Depuis la modification de cette date par le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 'modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions'.

faire de la publicité pour leur pose ou leur implantation), ainsi que la délégation susmentionnée au Roi.

Le Conseil d'État a déjà examiné la question de la compatibilité d'une telle interdiction avec le droit européen dans l'avis 53.500/1-2 du 10 juillet 2013 sur un avant-projet devenu notamment la loi du 15 décembre 2013²⁰, à l'époque au regard des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CEE, qui ne contenaient pas de dispositions concernant la publicité pour les dispositifs médicaux. Tel est également le cas pour le règlement et pour le règlement (UE) 2017/746²¹, si bien qu'on peut aussi admettre en l'occurrence qu'il ne s'agit pas d'une matière harmonisée²². Il s'impose dès lors d'apprécier à nouveau si la disposition en projet est compatible avec la libre circulation des biens consacrée par les articles 34 et 36 du TFUE.

À ce propos, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« Des mesures en principe interdite peuvent être autorisées dans certains cas (énumérés par l'article 36 TFUE), dont la protection de la santé publique, et pour autant que ces mesures soient indispensables et proportionnelles à l'objectif de santé publique poursuivi.

La mesure envisagée ne vise que la publicité au public et seulement pour les dispositifs médicaux implantables. Le but de santé publique est d'éviter d'inciter les personnes à se faire implanter des dispositifs, notamment à but purement esthétique, étant donné que chaque implantation présente un risque de complications graves pour le patient et coûteuse pour la sécurité sociale. Elle est proportionnée parce qu'elle est limitée aux dispositifs les plus risqués et seulement pour le public ».

On peut se rallier au point de vue des délégués, mais seulement moyennant une double réserve.

Tout d'abord, on aperçoit mal pourquoi, à la lumière de la justification fournie par les délégués, l'interdiction de faire de la publicité pour la pose ou l'implantation de dispositifs médicaux implantables est supprimée et seule l'interdiction de faire de la publicité pour les dispositifs proprement dits est maintenue. Il paraît en effet problématique, au regard de l'objectif « de la santé et de la vie des personnes », mentionné à l'article 36 du TFUE, de dissocier les deux mesures et d'en maintenir une tout en supprimant l'autre. Les délégués ont pu marquer leur accord sur ce point et ont déclaré ce qui suit :

« Het zou inderdaad de coherentie ten goede komen indien het verbod van reclame voor het plaatsen of inplanten van inplanteerbare medische hulpmiddelen zou worden gehandhaafd ».

²⁰ *Doc. Parl.*, Chambre 2013-14, n^{os} 53-3057/001 et 53-3058/001, pp. 110-112 (observations 30.1 et 30.2).

²¹ À ce propos, les délégués ont déclaré ce qui suit : « Les quelques dispositions mentionnées dans le règlement n'ont qu'une portée limitée. Il y a donc lieu de conclure que la publicité n'est pas une matière totalement harmonisée et qu'excepté les quelques points se trouvant dans le règlement, les autres aspects de la publicité peuvent être réglementés par le droit national pour des raisons de santé publique, dans le respect de l'article 36 du TFUE ».

²² Sous la réserve émise dans l'observation 30.1 de l'avis précité et qui est également pertinente en l'espèce, compte tenu de l'article 21, paragraphe 3, du règlement et de l'article 19, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746.

Deuxièmement, la justification est limitée aux dispositifs médicaux implantables et ne concerne pas les dispositifs auxquels l'interdiction de publicité peut être étendue en vertu de la délégation au Roi précitée. La compatibilité d'une extension éventuelle de l'espèce devra dès lors être examinée dans le cadre d'une demande d'avis sur un tel arrêté d'exécution.

La justification de la mesure en projet au regard de la liberté d'expression fera l'objet de l'observation 8.

6.31. À l'article 109 de l'avant-projet, l'article 1^{er}, § 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 ne doit pas viser l'article 1^{er}, paragraphe 2, b), de la directive 98/79/CE, mais la disposition qui en assure la transposition, à savoir l'article 1^{er}, § 2, 2^o et 4^o, et § 4, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001.

6.32.1. L'article 113 de l'avant-projet supprime, à l'article 4 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017, les dispositions qui concernent l'enregistrement des exportateurs mais maintient et modifie les dispositions relatives à l'enregistrement des distributeurs, qui trouvent leur fondement juridique dans l'article 50, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013.

Dans l'avis 53.500/1-2 précité, il a déjà été exposé que si une telle réglementation concerne une matière qui n'est pas ou n'est pas totalement harmonisée, il faudra vérifier si ce système d'enregistrement est compatible avec la libre circulation des biens, la liberté d'établissement et le droit à la libre prestation des services ²³.

À la question de savoir sur quelle disposition du règlement le système d'enregistrement des distributeurs est fondé, les délégués ont répondu ce qui suit :

« L'article 30, § 2, du règlement permet aux États membres de 'maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs des dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire.' »

Les obligations visées à l'article 50 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux et au chapitre 3 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 ne devrait pas être considérées comme une mesure d'effet équivalent ou une entrave au sens de l'article 34 du TFUE. En effet, ces mesures s'appliquent à tous les distributeurs actifs sur le territoire belge, qu'ils soient établis en UE ou en Belgique. Cette simple notification n'est pas de nature à rendre plus difficile le fait de distribuer des dispositifs médicaux provenant d'autres États membres par rapport aux dispositifs médicaux provenant de notre pays.

Néanmoins, s'il devait s'avérer que les obligations d'enregistrement ont en fait des conséquences plus importantes pour les dispositifs médicaux provenant d'autres États membres, il convient de considérer que celles-ci sont justifiées par des raisons de protection de la santé publique conformément à l'article 36 du TFUE. L'enregistrement des distributeurs tel que prévu dans ces dispositions vise un double objectif.

Tout d'abord, il vise à assurer une traçabilité des dispositifs et des opérateurs sur notre marché national et permettre ainsi à l'AFMPS de pouvoir diffuser efficacement d'éventuelles informations de vigilance.

²³ *Doc. parl.*, Chambre 2013-14, n^{os} 53-3057/001 et 53-3058/001, pp. 114-118 (observations 37.1 à 37.3).

Par ailleurs, l'enregistrement des distributeurs établis en Belgique permet également à l'AFMPS de connaître les opérateurs actifs sur le territoire national et de pouvoir ainsi mener correctement ses missions de surveillance.

Les obligations visées à l'article 50 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux et au chapitre 3 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 ne devrait pas non plus être considérées comme une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 du TFUE ou à la libre prestation des services au sens de l'article 56 du TFUE dans la mesure où elles s'appliquent indistinctement aux opérateurs établis en Belgique et aux opérateurs établis dans un autre État membre, et qu'elles ne sont pas de nature à affecter l'accès au marché pour les entreprises d'autres États membres et à entraver ainsi le commerce intracommunautaire. En effet, il ne s'agit pas d'une autorisation, mais bien d'une simple notification gratuite pour laquelle la charge administrative est minime.

Si ces mesures devaient néanmoins être considérées comme une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 du TFUE ou à la liberté de prestation des services au sens de l'article 56 du TFUE, il y a lieu de considérer qu'elles sont justifiées par des motifs de santé publique (voir ci-dessus) conformément aux articles 62 du TFUE ».

Compte tenu de la possibilité expresse que l'article 30, paragraphe 2, du règlement offre en l'espèce et de l'argumentation des délégués, on peut admettre que le dispositif en projet est compatible avec la libre circulation des biens, la liberté d'établissement et le droit à la libre prestation des services, même s'il restreint incontestablement ces droits.

6.32.2. L'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, 4^o, en projet, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 (article 113, 4), de l'avant-projet) fait référence à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE. À ce propos, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« Car les distributeurs seront encore susceptibles de mettre à disposition des dispositifs conformes à la directive 93/42/CEE après l'entrée en application du règlement (jusqu'en 2024, comme prévu à l'article 120, § 3, du règlement). La classification de ces dispositifs aura donc été basée sur l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, et non sur l'annexe VIII du règlement 2017/745 ».

Ces éclaircissements n'enlèvent rien au fait qu'en droit interne on ne fait en principe pas référence à des dispositions de directive, mais aux dispositions qui les transposent, en l'espèce l'annexe IX de l'arrêté royal du 18 mars 1999. La circonstance que cette annexe est abrogée par l'article 122 de l'avant-projet n'y change rien. On peut en effet faire référence à cette annexe « telle qu'elle était en vigueur avant son abrogation par l'article 122 de la loi du ... relative aux dispositifs médicaux ». Le législateur peut ainsi maintenir l'applicabilité de cette annexe aux situations visées dans la disposition en projet.

6.33. Les articles 114 à 129 de l'avant-projet contiennent, tout comme ses articles 108 à 113, diverses dispositions abrogatoires et modificatives d'arrêtés royaux consécutivement à l'applicabilité du règlement et du règlement (UE) 2017/746. Dans le délai qui lui est imparti pour examiner la présente demande d'avis, le Conseil d'État n'a pas pu vérifier si les articles 114 à 129 sont conformes aux dispositions pertinentes du règlement. En outre, tout comme tel est d'ailleurs le cas pour les articles 108 à 113 de l'avant-projet, les modifications apportées par la loi dans un

arrêté royal ont force de loi, ce qui implique qu'une modification ultérieure de ces dispositions modifiées ne pourra en principe être opérée que par une norme législative.

Les auteurs de l'avant-projet ont certes remédié à ce problème en habilitant le Roi, à l'article 130 de l'avant-projet, à modifier, remplacer, compléter ou abroger ces dispositions modifiées des arrêtés royaux concernés. Il n'empêche cependant qu'un tel procédé est peu transparent et n'est pas non plus nécessaire dès lors que le report de l'applicabilité (de la majorité des dispositions) du règlement et du règlement (UE) 2017/746, respectivement au 26 mai 2021 et au 26 mai 2022, signifie que l'on dispose encore d'un délai suffisant pour transférer dans un projet d'arrêté royal distinct les abrogations et modifications des arrêtés royaux concernés, visées dans les articles 108 à 129 de l'avant-projet. Cela permettrait également au Conseil d'État d'encore examiner leur compatibilité avec les règlements précités. Dans ce cas, l'article 130 de l'avant-projet pourra être supprimé.

6.34.1. Les délégués ont déclaré que les dates d'entrée en vigueur mentionnées à l'article 131 de l'avant-projet doivent être adaptées, pour devenir, respectivement, le 26 mai 2021 et le 26 mai 2023.

6.34.2. L'exposé des motifs précise que l'article 131 de l'avant-projet « prévoit des abrogations pour certains articles qui entreront en vigueur à des dates ultérieures ». Or, l'article 131 prévoit uniquement une entrée en vigueur distincte pour l'article 16. Il n'habilite pas non plus le Roi à prévoir une entrée en vigueur distincte pour d'autres dispositions. Selon les délégués, il s'agit effectivement de prévoir une entrée en vigueur distincte uniquement pour l'article 16. Mieux vaudrait le préciser dans l'exposé des motifs.

B. Règlement de l'emploi des langues et article 30 de la Constitution

7. Les articles 9, 10, 13, 14, 19, 24, 25 et 62 de l'avant-projet contiennent des dispositions relatives à l'emploi des langues dans différents documents, chaque fois en exécution de dispositions réglementaires qui laissent aux États membres le soin de fixer la langue dans laquelle doivent être rédigées les informations destinées aux utilisateurs, aux patients ou à l'autorité, ou certains documents prescrits tels que l'évaluation de la conformité.

L'article 53 de l'avant-projet prescrit que certaines demandes et notifications sont rédigées dans une des trois langues nationales ou en anglais (alinéa 1^{er}) et que certains documents destinés aux participants doivent être rédigés dans la ou les langue(s) de ces participants (alinéa 2). En ce qui concerne l'alinéa 1^{er}, les délégués ont déclaré à ce sujet ce qui suit :

« Cela n'est pas expressément prévu par le règlement. Néanmoins, si les dossiers visés à l'article 53 du projet ne sont pas rédigés dans une langue nationale ou en anglais, l'évaluation par l'autorité compétente telle que visée à l'article 71, et l'évaluation menée par le comité d'éthique pour remettre son avis ne peut se faire de manière efficiente et conforme au prescrit de l'article 71, § 2 : '2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre de personnes approprié possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.' ».

L'article 63 de l'avant-projet prévoit l'obligation de rédiger certains rapports et notifications dans une des trois langues nationales ou en anglais. À ce propos, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« Cela n'est pas expressément prévu par le règlement. Néanmoins, si les dossiers visés à l'article 53 du projet ne sont pas rédigés dans une langue nationale ou en anglais, l'évaluation par l'autorité compétente telle que visée à l'article 71, et l'évaluation menée par le comité d'éthique pour remettre son avis ne peut se faire de manière efficiente et conforme au prescrit de l'article 71, § 2 : '2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre de personnes approprié possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.' ».

De telles prescriptions peuvent être réputées compatibles avec l'article 30 de la Constitution, même si elles ne relèvent pas spécifiquement des cas mentionnés dans cette disposition constitutionnelle, parce que la nécessité de ces prescriptions découle d'une obligation de droit européen que le législateur est tenu de respecter. En ce qui concerne spécifiquement l'article 53, alinéa 2, de l'avant-projet (concernant les documents destinés aux participants), qui ne résulte pas d'une telle obligation de droit européen, il peut être admis qu'il existe une nécessité impérieuse d'imposer cette exigence linguistique, eu égard à la protection des intérêts des participants concernés ²⁴.

C. Interdiction de publicité pour les dispositifs médicaux implantables et la liberté d'expression

8. L'article 106 de l'avant-projet remplace l'article 9, § 4, de la loi sur les médicaments, qui concerne l'interdiction de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables et pour la pose ou l'implantation de tels dispositifs et qui contient une habilitation au Roi en vue d'étendre cette interdiction à d'autres dispositifs médicaux. Par rapport à la réglementation existante, l'interdiction de publicité pour les dispositifs médicaux implantables proprement dite est maintenue (et donc pas l'interdiction de publicité pour leur pose ou leur implantation), ainsi que la délégation au Roi précitée.

La compatibilité de la disposition en projet avec le droit européen a déjà été examinée dans l'observation 6.30. Cependant, il faut également vérifier si elle est conforme à la liberté d'expression. Cette question a déjà également été examinée précédemment par le Conseil d'État dans l'avis 53.500/1-2 ²⁵.

Les conditions de limitation de la liberté d'expression sont définies, d'une part, aux articles 19 et 25 de la Constitution et, d'autre part, à l'article 10, paragraphe 2, de la Convention européenne des droits de l'homme et à l'article 19, paragraphe 3, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il résulte de ces deux dispositions

²⁴ Voir l'avis C.E 66.696/AG du 13 février 2020 sur une proposition de loi 'modifiant le Code de droit économique en ce qui concerne l'emploi des langues en matière de publicité', *Doc. parl.*, Chambre, 2019-20, n° 55-0102/002, pp. 4-7 (observation 5).

²⁵ *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n°s 53-3057/001 et 53-3058/001, pp. 108-110 (observation 29).

conventionnelles que les restrictions doivent être fixées par la loi, poursuivre une finalité légitime – la protection de la santé en est une – et doivent être nécessaires dans une société démocratique.

L'exigence selon laquelle la restriction doit également « être nécessaire, dans une société démocratique », implique, en l'espèce, qu'il faut trouver un équilibre entre, d'une part, l'intérêt de la liberté d'expression, et, d'autre part, l'intérêt de la santé publique, auquel contribue la restriction de la liberté d'expression.

À cet égard, les délégués ont apporté la justification suivante :

« La justification de la restriction est la même qu'en ce qui concerne l'article 36 TFUE : la protection de la santé publique. L'interdiction ne vise que la publicité au public afin de rester proportionnelle. Le public peut encore s'informer auprès des professionnels.

Les éventuelles extensions de l'interdiction par le Roi devront être strictement justifiées par la protection de la santé publique et être proportionnées à cet objectif ».

Dans le cadre de l'avis 53.500/1-2, le délégué avait déclaré dans cette affaire ce qui suit (à l'époque uniquement à propos de l'extension de l'interdiction à d'autres dispositifs) :

« Het reclameverbod op implanteerbare medische hulpmiddelen is gestoeld op de vaststelling dat deze hulpmiddelen vaak voor niet-medische maar esthetische doeleinden worden gebruikt. Dit houdt gezondheidsrisico's in voor de consumenten van esthetische chirurgie, wat raakt aan de volksgezondheid, en bijkomende kosten voor de sociale zekerheid naar aanleiding van complicaties die bijvoorbeeld leiden tot explantatie om medische redenen.

Het ontworpen artikel 42 beoogt dit reclameverbod uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen als vaststaat dat er een gevaar is voor de volksgezondheid. Dit houdt in de eerste plaats in dat er moet vaststaan dat reclame het gebruik van deze medische hulpmiddelen zal doen toenemen. Dit zal niet het geval zijn indien het medisch hulpmiddel uitsluitend gebruikt wordt als medisch hulpmiddel (d.w.z. uitsluitend voor medische doeleinden, cfr. de definitie van medisch hulpmiddel: voor de preventie, diagnose, behandeling, compensatie, etc.). Deze vraag is inelastisch en reclame zal enkel voor gevolg hebben dat een individueel product meer marktaandeel kan verkrijgen, maar dit raakt niet aan de volksgezondheid. In de tweede plaats zal het gebruik van deze hulpmiddelen een risico voor de gezondheid moeten inhouden waarbij de risico/baten-balans voor medische doeleinden positief is maar niet voor andere doeleinden, zoals esthetische doeleinden of lifestyle. (...) ».

Comme dans l'avis 53.500/1-2, on peut constater que l'interdiction de publicité concerne la publicité destinée au public et non pas la publicité qui est exclusivement destinée aux professionnels. En d'autres mots, les professionnels peuvent toujours se faire une idée de l'offre en la matière et peuvent informer leurs patients en connaissance de cause, de sorte que ceux-ci sont en mesure d'opérer en la matière un choix fondé sur une information objective. En tout cas, en ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables, implantés au moyen d'une intervention clinique, il peut être admis que la mesure n'est pas disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi, à savoir la protection de la santé publique.

En ce qui concerne la possibilité d'étendre l'interdiction de publicité à d'autres dispositifs, ce rapport de proportionnalité devra toutefois être apprécié concrètement pour chaque mesure d'exécution en projet. Ce n'est qu'alors que le Conseil d'État pourra se prononcer de manière concluante à ce sujet.

En tout état de cause, il est recommandé de compléter l'exposé des motifs par une justification au regard de la liberté d'expression, tant en ce qui concerne l'interdiction de publicité pour les dispositifs médicaux implantables que la possibilité d'étendre cette interdiction à d'autres dispositifs.

D. Autres observations générales

9. Comme pour la loi sur les médicaments, la question se pose de savoir s'il n'est pas nécessaire d'insérer la loi à adopter dans l'énumération figurant à l'article 3, § 2, alinéa 2, de la loi du 21 décembre 1998 'relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs', de sorte qu'il apparaisse clairement que les dispositifs médicaux n'entrent pas dans le champ d'application de cette loi. Les délégués ont répondu à cette question comme suit :

« Inderdaad, op vandaag vallen de medische hulpmiddelen, net zoals de geneesmiddelen, onder de uitzonderingsbepaling van artikel 3, § 2, tweede lid, van de wet van 21 december 1998, gelet op het feit dat de wet van 25 maart 1964 hierin wordt vermeld. Aangezien de medische hulpmiddelen niet langer onder laatstgenoemde wet zullen ressorteren, zullen het voorgelegde voorontwerp van wet én Verordening 2017/745 moeten worden vermeld ».

Par conséquent, on insérera une disposition modificative en ce sens dans l'avant-projet.

10. Les articles 19, § 3, alinéa 9, 57, § 2, alinéa 10, 75, alinéa 3, et 100, alinéa 4, de l'avant-projet disposent que l'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour « tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel ».

Il faut souligner que l'avis préalable de l'Autorité de protection des données sur des réglementations portant sur le traitement de données à caractère personnel découle directement de l'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE' (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant n° 96 de ce règlement.

Certes, la portée concrète de cette obligation de consultation n'est pas toujours aussi claire. Si les auteurs de l'avant-projet veulent garantir que cet avis doit être demandé sur chaque arrêté concernant le traitement des données à caractère personnel concernées, quel que soit son contenu concret par rapport à ce qui est déjà réglé dans la loi à adopter, les dispositions en projet peuvent alors être maintenues, mais il est toutefois conseillé dans ce cas de faire chaque

fois référence au traitement de données à caractère personnel « visées dans le présent article / paragraphe ».

En revanche, si les auteurs de l'avant-projet veulent uniquement confirmer l'obligation de consultation existante, les dispositions en projet doivent être omises, eu égard à l'interdiction de transcription.

11. Les dispositions pénales applicables à l'infraction aux règles relatives aux dispositifs médicaux seraient désormais dispersées entre l'article 16*bis* de la loi sur les médicaments et les articles 82 à 89 de la loi à adopter. Du point de vue de la transparence de la réglementation, il est conseillé d'intégrer toutes les dispositions pénales pertinentes dans une seule loi.

Pour atteindre cet objectif, les incriminations qui concernent le règlement, le chapitre IV du règlement (UE) 2017/746 et la loi à adopter peuvent être intégralement insérées dans la loi dont l'adoption est envisagée, donc également les incriminations pertinentes contenues actuellement dans l'article 16*bis* de la loi sur les médicaments. Certaines de ces dernières incriminations s'appliquent actuellement aux dispositifs médicaux en général (et devront donc être ventilées, dès lors qu'elles concernent en partie d'autres chapitres du règlement (UE) 2017/746) et que d'autres s'appliquent à l'infraction aux articles de la loi du 15 décembre 2013. En transférant les incriminations pertinentes de l'article 16*bis* de la loi sur les médicaments, on évite notamment que, pour l'infraction aux articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013, la loi à adopter règle le contrôle et la transaction et que l'article 16*bis* de la loi sur les médicaments règle les sanctions pénales.

Les incriminations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui concernent d'autres chapitres du règlement (UE) 2017/746, peuvent, pour l'heure, continuer à être réglées à l'article 16*bis* de la loi sur les médicaments, en attendant que l'exécution de ce règlement soit réglée au moyen d'un ajout à la loi à adopter ou au moyen d'un texte distinct.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

12. Dans le texte néerlandais de l'article 2, § 1^{er}, de l'avant-projet, on écrira, comme dans le règlement, « medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik » au lieu de « medische hulpmiddelen », ainsi qu'en a convenu les délégués.

Article 3

13. À l'article 3, 7), de l'avant-projet, on écrira « professionnel des soins de santé » au lieu de « professionnel de la santé »²⁶. Cette observation s'applique également à ses autres mentions dans la suite de l'avant-projet.

Article 4

14. L'article 4 de l'avant-projet désigne l'AFMPS comme autorité compétente au sens de l'article 101 du règlement. L'exposé des motifs mentionne que cette désignation vaut « sans préjudice des compétences de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire » (ci-après : AFCN). À la question de savoir en quoi les compétences de l'AFCN sont pertinentes, les délégués ont répondu ce qui suit :

« L'AFMPS est la seule autorité compétente désignée conformément à l'article 101 du règlement 2017/745.

En ce qui concerne les dispositifs émettant des radiations ionisantes, l'AFMPS est compétente pour ce qui relève du règlement 2017/745 comme le précise le considérant 17 du même règlement : 'Il convient que le présent règlement contienne des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sans faire obstacle à l'application de la directive 2013/59/Euratom, qui poursuit d'autres objectifs.'. C'est en ce sens qu'a été rédigé le commentaire de l'article 4.

L'AFCN est en effet compétente pour la mise en œuvre de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. Cela implique que les deux autorités puissent être amenées à collaborer dans certains dossiers de matéiovigilance concernant des dispositifs médicaux émettant des radiations ionisantes. Cette collaboration se matérialise dans une convention signée entre les deux autorités ».

Mieux vaut intégrer cette précision dans l'exposé des motifs.

Article 6

15. Eu égard à sa portée (voir l'observation 6.2), l'article 6 de l'avant-projet ne peut pas être considéré comme une disposition administrative au même titre que les autres dispositions de la section 4 du chapitre 1^{er}. Mieux vaudrait dès lors inscrire cette disposition dans une section distincte.

²⁶ Voir l'article 2, 2°, de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé'.

Article 12

16. Dans le texte français de l'article 12, § 5, de l'avant-projet, on écrira « sur l'utilisation de ces dispositifs *retraités* ».

Article 13

17. L'article 13, § 1^{er}, de l'avant-projet dispose que notamment l'identité du patient et les coordonnées du professionnel des soins de santé doivent être mentionnées sur la carte d'implant. Dès lors que, ce faisant, le traitement de certaines données à caractère personnel s'en trouve réglé, la finalité de ce traitement doit également être précisée dans l'avant-projet, eu égard au principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution. À ce sujet, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« L'article 13 est une application de l'article 18, § 2, du règlement. L'objectif de la carte d'implant qui est remise aux patients est de leur fournir des informations de base claires et facilement accessibles permettant d'identifier le dispositif implanté et d'autres informations utiles sur le dispositif, y compris tous les avertissements ou toutes les précautions requises au regard des risques pour la santé ».

Il serait préférable de mentionner cette finalité dans la disposition en projet.

Article 15

18. Ainsi qu'il a été exposé dans l'observation 6.7, le paragraphe 1^{er} de l'article 15 de l'avant-projet doit être omis. À première vue, cette suppression semble avoir pour effet que le paragraphe 2, qui habilite l'AFMPS à traiter des données à caractère personnel contenues dans les notifications, doive également être supprimé, sauf si la liste des dispositifs dont il est fait état plus loin²⁷ dans l'article 15 contenait également des données à caractère personnel traitées par l'AFMPS. Dans ce cas, le paragraphe 2 devra être adapté en ce sens.

Article 19

9. Dans le texte néerlandais de l'article 19, § 3, de l'avant-projet, il convient d'écrire, comme dans le texte français, « De in paragraaf 1 bedoelde aanvragen » au lieu de « De in het eerste lid bedoelde aanvragen ».

Article 21

20. Dans le texte néerlandais de l'article 21, § 2, de l'avant-projet, on écrira « *blijven de aangemelde instanties overeenkomstig de richtlijnen ...* ».

²⁷ Au demeurant, la numérotation des paragraphes dans le texte néerlandais est erronée.

Article 28

21. Dans le texte néerlandais de l'article 28, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, on écrira :

« Overeenkomstig ..., is elke onderzoeker:

1° een gezondheidszorgbeoefenaar

2° houder van een certificaat ... ».

22. Le contenu de l'article 28 de l'avant-projet ne correspond pas à la description qu'en donne l'exposé des motifs. Selon les délégués, la disposition en projet est conforme à l'intention des auteurs de l'avant-projet ; dans ce cas, l'exposé des motifs doit être adapté.

Article 29

23. L'article 29, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet prévoit que tout investigateur membre de l'équipe d'investigateurs peut mener l'entretien préalable avec les participants. Dès lors que, conformément à l'article 28, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, tout professionnel des soins de santé, donc également un infirmier, peut être investigateur, on aperçoit mal pourquoi l'article 29, alinéa 2, de l'avant-projet doit disposer que les médecins peuvent autoriser les infirmiers à accomplir des actes en vue d'obtenir le consentement éclairé. Les délégués ont convenu qu'il est préférable d'omettre l'alinéa 2.

24. Comme pour l'article 28 de l'avant-projet, le contenu de l'article 29 ne correspond pas à la description qu'en donne l'exposé des motifs. Les délégués ont confirmé qu'il y a lieu ici aussi d'adapter l'exposé des motifs.

Articles 35 et 36

25. L'article 35, alinéa 3, dispose que le Roi peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation d'un Comité d'éthique, (notamment) du respect par les Comités d'éthique agréés des recommandations rédigées par le Collège en vertu de l'article 36, alinéa 1^{er}, 3° et 5°, de l'avant-projet. Ces recommandations portent sur l'application cohérente de la loi à adopter et sur le contrôle de qualité. À la question de savoir si ces recommandations à l'intention des Comités d'éthique ont un caractère contraignant, les délégués ont répondu en ces termes :

« Il s'agit de recommandations qui ne sont pas, en soi, obligatoires, mais la délégation prévue à l'article 35, alinéa 3, permettra au Roi de fixer les conditions et modalités de mise en œuvre en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation des comités d'éthique du respect de ces recommandations ».

Toutefois, il se déduit plutôt de la réponse des délégués qu'il s'agit bel et bien de mesures contraignantes et donc de règles de droit, qui, à première vue, ne sont pas de nature secondaire ou essentiellement technique et dont la fixation ne peut par conséquent pas être laissée

au Collège. Il faut dès lors prévoir une habilitation au Roi lui permettant de fixer formellement les règles envisagées sous la forme d'un arrêté royal, éventuellement sur la proposition du Collège.

Article 51

26. Dans le texte néerlandais de l'article 51 de l'avant-projet, le numéro de l'article fait défaut.

Article 52

27. Les délégués ont convenu qu'il vaudrait mieux étendre l'habilitation, que l'article 52, § 4, de l'avant-projet confère au Roi en ce qui concerne la procédure relative à l'introduction du recours gracieux visé au paragraphe 1^{er} de cet article, à la procédure relative à l'introduction *et au traitement* de ce recours gracieux.

Article 54

28. En ce qui concerne l'article 54 de l'avant-projet, l'exposé des motifs précise que le ministre est désigné comme l'intermédiaire pour la consultation d'un ou de plusieurs États membres. Or, cet article ne contient aucune disposition ayant une telle portée. Les délégués ont convenu que l'article doit être complété par une disposition en ce sens.

Article 64

29. Mieux vaudrait que l'article 64 de l'avant-projet vise « les articles ... de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et *les arrêtés d'exécution de ces articles* ».

Cette observation vaut également *mutatis mutandis* pour les articles 22, 78, 79, 83 à 86 et 90 de l'avant-projet.

Article 66

30. Selon les délégués, l'alinéa 1^{er} de l'article 66 de l'avant-projet doit viser le paragraphe 4 de l'article 12 de l'avant-projet et non le paragraphe 3/1 qui n'existe pas.

Article 70

31. Les délégués ont déclaré qu'à l'article 70, 1^o, de l'avant-projet, il y a lieu d'écrire : « aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave concernant un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745 ».

Article 74

32. À l'article 74, alinéa 2, de l'avant-projet, on écrira « et aux conditions définies à cet effet » au lieu de « et aux conditions définies par ces textes ».

33. À la question de savoir pourquoi l'article 74, alinéa 3, de l'avant-projet renvoie spécifiquement à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 et non à d'autres dispositions pouvant être pertinentes pour la finalité dudit traitement des données à caractère personnel par d'autres membres du personnel de l'AFMPS, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Nous proposons d'étendre ce renvoi aux articles 4, 4/1, 7 et 7bis de la loi du 20 juillet 2006 afin d'englober toutes les activités de l'AFMPS ».

Pareille définition large des finalités du traitement possible, qui correspond à la majeure partie des missions de l'AFMPS, se heurterait quant à elle à l'exigence selon laquelle ces finalités doivent être déterminées, explicites et légitimes et à l'exigence de minimisation des données, contenues à l'article 5, paragraphe 1, b) et c), du règlement (UE) 2016/679. Les auteurs de l'avant-projet vérifieront dès lors plus précisément quelles finalités sont spécifiquement pertinentes pour le traitement dans le cadre de la réglementation en projet et les énuméreront.

Cette observation s'applique également à l'article 93, 4°, de l'avant-projet.

Article 75

34. Les mentions « notamment » dans le texte français et « met name » dans le texte néerlandais de l'article 75, alinéa 2, de l'avant-projet signifient que l'énumération qui suit n'est pas exhaustive. Si l'on vise une énumération exhaustive, il faudra supprimer ces mentions.

Cette observation vaut également pour les articles 85, 3), et 100, alinéa 2, de l'avant-projet.

Article 76

35. Les délégués ont confirmé que le texte néerlandais de l'exposé des motifs consacré à l'article 76 de l'avant-projet fait erronément mention de l'AFMPS en tant qu'instance compétente pouvant prendre les mesures correctives nécessaires ; à l'instar du texte français et de la disposition en projet proprement dite, il faut mentionner le ministre ou son délégué.

Article 79

36. Conformément à l'article 79, § 1^{er}, 1°, de l'avant-projet, les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission pénétrer librement, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où les produits ou services concernés sont

vendus, délivrés, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, dans les locaux des opérateurs économiques, ainsi que des fournisseurs ou sous-traitants, et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels ou autres lieux soumis à leur contrôle, ainsi que les fouiller, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 78, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet. En dehors des heures précitées, les membres du personnel concernés ne peuvent pénétrer dans ces lieux qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police. Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.

37.1. Le renvoi aux « lieux visés à l'alinéa 1^{er} », à l'article 79, § 1^{er}, 1^o, de l'avant-projet, est malencontreux, dès lors que la disposition en projet ne contient qu'un seul alinéa. On écrira éventuellement : « les lieux visés au présent point » ou « les lieux précités ».

37.2. La disposition en projet s'inspire clairement de l'article 14 de la loi sur les médicaments. Concernant le remplacement de cet article par l'article 261 de la loi-programme du 22 décembre 2003, le Conseil d'État a formulé dans son avis 36.080/1/2/3/4 des 7 et 12 novembre 2003 un certain nombre d'observations, qui ont en grande partie été suivies ²⁸.

Dans un récent arrêt, la Cour constitutionnelle s'est prononcée sur un régime légal en matière de droit de visite dans le cadre des impôts sur les revenus et de la TVA au regard du droit au respect de la vie privée et du domicile ²⁹. Par référence à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, la Cour constitutionnelle a confirmé qu'un droit d'accès, formulé en des termes généraux, à des locaux où une activité économique se déroule constitue une ingérence dans le droit au respect du domicile, inscrit à l'article 8 de la CEDH et aux articles 15 et 22 de la Constitution ³⁰. Ces dispositions exigent que toute ingérence des autorités dans le droit au respect de la vie privée et du domicile soit prescrite par une disposition législative, suffisamment précise, corresponde à un besoin social impérieux et soit proportionnée à l'objectif légitime poursuivi par celle-ci ³¹.

La mention « sans avertissement préalable » dans la disposition en projet pourrait donner à penser qu'il pourrait être recouru à la violence ou à toute autre forme de contrainte sur la personne pour se procurer l'accès aux locaux concernés. Le terme « fouiller » peut également être interprété en ce sens que l'on puisse, par exemple, fracturer des armoires ³². Toutefois, si le législateur envisage un tel caractère contraignant, il faut le prévoir expressément. La circonstance qu'une autorisation judiciaire n'est pas requise pour autant qu'il s'agisse de la pénétration dans des locaux non habités ³³ n'empêche pas que de telles mesures coercitives, dans l'exercice du

²⁸ *Doc. Parl.*, Chambre, 2003-04, n^{os} 51-0473/001 et 51-0474/001, pp. 459-460.

²⁹ C.C., 12 octobre 2017, n^o 116/2017.

³⁰ *Ibid.*, B.5.1.

³¹ *Ibid.*, B.3.2.

³² Même si l'article 79, § 1^{er}, 2^o, c) et d), de l'avant-projet prévoit quant à lui que les membres du personnel concernés de l'AFMPS peuvent « se faire produire » un certain nombre de documents.

³³ *Ibid.*, B.13.3.

droit d'accès, impliquent une ingérence plus poussée dans le droit au respect de la vie privée et du domicile, qui requiert davantage de garanties ³⁴, en l'occurrence une autorisation préalable du tribunal de police, y compris pour des locaux non habités.

L'exigence précitée de proportionnalité implique notamment que les membres du personnel compétents de l'AFMPS doivent veiller à ce que les particuliers concernés ne soient pas entravés dans leur activité professionnelle et qu'ils ne peuvent pas les contraindre à violer leur secret professionnel. Dans la mesure où la finalité de la visite concerne également l'imposition de sanctions pénales au sens de l'article 6 de la CEDH pour des infractions commises, le droit au silence des particuliers concernés s'applique également. Si la disposition en projet peut être comprise en ce sens qu'il est satisfait à ces exigences ³⁵, il est toutefois conseillé de compléter sur ce point le commentaire consacré à la disposition en projet dans l'exposé des motifs.

Article 80

38. Les délégués ont confirmé que l'article 80, § 3, de l'avant-projet fait double emploi avec l'article 79, § 3, de l'avant-projet et doit par conséquent être omis.

39. L'article 80, § 4, habilite le Roi à déterminer les lignes directrices qui sont suivies lors de l'exécution des inspections. À ce sujet, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« Le but de ces lignes directrices est qu'elles soient obligatoires pour les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS. Une alternative pourrait être de prévoir que l'AFMPS peut mettre en place un système de qualité approprié reposant sur la rédaction, l'évaluation et la mise à jour de procédures relatives à l'inspection et assure le respect de ces procédures par ses inspecteurs et contrôleurs ».

Dans la mesure où ces lignes directrices s'adressent uniquement aux membres du personnel concernés de l'AFMPS et qu'elles ne contiennent aucune obligation pour les particuliers, pareille habilitation au Roi ne soulève aucune objection. Si l'on envisage néanmoins qu'elle emporte des effets juridiques pour les particuliers, de telles règles doivent figurer dans l'avant-projet ou le Roi doit être habilité à les fixer sous la forme d'un arrêté royal, plutôt que sous la forme de lignes directrices.

Article 82

40. Dans le texte néerlandais de l'article 82, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, on écrira « van niveau 1 tot niveau 5 » au lieu de « tussen niveau 1 en niveau 5 ».

³⁴ Comparer avec C.C., 27 juin 2019, n° 102/2019, B.7.1-B.7.3.

³⁵ Voir aussi C.C., 12 octobre 2017, n° 116/2017, B.13.1-B.16.

Article 83

41. Conformément à l'article 83, 1), de l'avant-projet, sont punis d'une sanction de niveau 1 ceux qui contreviennent à une des dispositions du règlement, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la loi à adopter ou de ses arrêtés d'exécution pour laquelle aucune sanction n'est prévue par les articles 84 à 86 de la loi à adopter. Il est fort douteux qu'un tel dispositif de sécurité prévoyant une amende pénale de 26 à 500 euros soit proportionné. Ainsi, ce taux de la peine peut être appliqué pour ne pas avoir fourni certaines informations dans les formes³⁶ ou pour avoir négligé de fournir certaines informations, telles que la description du dispositif, à l'AFMPS. Dès lors que les dispositions pénales constituent la forme la plus extrême des mesures d'exécution et que le recours à de telles mesures pour des négligences administratives sans intentions manifestement répréhensibles est disproportionné, les auteurs de l'avant-projet doivent également utiliser de manière sélective le plus faible degré de la peine de niveau 1 et énumérer expressément quelles infractions sont incriminées, après s'être d'abord fait une idée de la gravité de chacune de ces infractions.

42. L'article 83, 2), alinéa 2, et 3), alinéa 2, de l'avant-projet prévoit chaque fois qu'une sanction de niveau 2 est infligée en cas d'infraction répétée (au lieu d'une sanction de niveau 1). Ces dispositions font double emploi avec l'article 87, 6), de l'avant-projet, qui prescrit que le niveau de sanction initialement prévu pour une infraction à la loi à adopter est augmenté d'un niveau lorsque l'infraction constitue une récidive dans le délai de cinq ans après une condamnation définitive du chef d'une infraction au règlement, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la loi à adopter ou à ses arrêtés d'exécution. Par conséquent, l'article 83, 2), alinéa 2, et 3), alinéa 2, de l'avant-projet doit, semble-t-il, être omis.

Article 84

43. On n'aperçoit pas clairement pourquoi les dispositions pénales inscrites à l'article 84, 8) et 9), de l'avant-projet s'appliquent uniquement aux professionnels des soins de santé et pas également à toute personne qui utilise ces dispositifs dans le cadre de son activité professionnelle. Les délégués ont confirmé que les dispositions en projet doivent être adaptées dans ce sens.

44. Les délégués ont confirmé qu'à l'article 84, 9), de l'avant-projet, il y a lieu d'écrire « dispositif » au lieu de « bien ».

Cette observation s'applique également au terme « biens » à l'article 85, 1), de l'avant-projet.

³⁶ Voir par exemple l'article 13, § 2, de l'avant-projet.

Article 87

45. L'article 87 de l'avant-projet prévoit que le degré de la peine est augmenté d'un niveau, notamment lorsque l'infraction « a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ». On aperçoit mal pourquoi cette disposition ne s'applique pas aussi aux infractions commises dans le cadre d'une organisation terroriste. Sauf s'il existe un motif convaincant à cet égard, on mentionnera également cette organisation.

46. La phrase introductive de l'article 87 de l'avant-projet fait uniquement mention d'une augmentation de la sanction applicable aux infractions à « la présente loi », tandis que les points 1) et 6) mentionnent une condamnation définitive du chef d'une infraction au règlement, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la loi à adopter ou à ses arrêtés d'exécution. Mieux vaudrait sans doute rédiger aussi la phrase introductive de la même manière.

47. L'article 87, 6), en projet, de l'avant-projet opte pour un système de récidive spéciale. Ce choix de déroger au système général de récidive prévu aux articles 54 à 57bis et 565 du Code pénal doit être justifié au regard du principe d'égalité dans l'exposé des motifs. Dès lors que l'intention ne sera pas d'appliquer les deux systèmes côte à côte, il convient de préciser l'articulation avec ce système général de récidive, notamment au regard de l'article 81 de l'avant-projet, qui prévoit une applicabilité de principe des dispositions du Livre I du Code pénal, « sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après ».

Article 88

48. L'article 88 de l'avant-projet punit la tentative de commettre un délit prévu au règlement, au chapitre IV du règlement (UE) 2017/746, à la loi à adopter ou à ses arrêtés d'exécution de la même peine que celle applicable au délit lui-même.

Dans son avis 60.893/3 du 27 mars 2017 sur un avant-projet de Livre I du Code pénal, le Conseil d'État a exposé à propos d'un tel procédé ce qui suit :

« 52. La question se pose de savoir si punir la tentative de commettre une infraction d'une manière tout à fait générale et uniforme est compatible avec le principe de proportionnalité applicable en matière pénale, qui exige que la peine soit proportionnée aux faits commis³⁷⁻³⁸ ».

³⁷ Note 82 de l'avis cité : Voir par exemple : CEDH (Grande chambre), 9 juillet 2013, *Vinter e.a. c. Royaume-Uni* (qui fait bien état d'une « nette disproportion ») ; C.J.U.E., 3 décembre 2014, C-315/13, *De Clercq e.a.*, point 73 ; C.J.U.E., 7 juin 2007, C-156/04, *Commission c. Grèce*, point 72 ; C.C., 7 juin 2007, n° 84/07, B.8.1 à B.9.4 ; C.C., 0 octobre 2008, n° 140/2008, B.8.1 à B.9.4 ; C.C., 4 février 2010, n° 8/2010, B.12 ; C.C., 5 février 2015, n° 13/2015, B.20 ; avis C.E. 56.561/1/V du 3 septembre 2014 sur un avant-projet devenu le décret de la Région flamande du 19 décembre 2014 'tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013', *Doc. Parl.*, Parl. fl., 2014-15, n° 114/1, (285) ; voir également CEDH, 11 janvier 2007, *Mamidakis c. Grèce* et C.C., 4 février 2010, n° 8/2010, B.12 (concernant les sanctions disciplinaires ; l'arrêt 13/2015 du 5 février 2015 fait référence à cet arrêt).

³⁸ Note 83 de l'avis cité : Certes, la Cour constitutionnelle n'exerce sur ce point qu'un contrôle marginal et ne déclare les peines inconstitutionnelles que si elles sont manifestement déraisonnables ou s'il s'agit de choix inconséquents ou incohérents aboutissant à une différence de traitement manifestement déraisonnable (C.C., 25 janvier 2001,

Interrogé à ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

‘In het huidige Strafwetboek staan er reeds tal van uitzonderingen waarbij de bestraffing van de poging op voet van gelijkheid wordt geplaatst met het voltooide misdrijf. De individualisering van de bestraffing laat toe een bestraffing op maat te voorzien. De flexibiliteit in de bestraffing die in het voorontwerp van Sw. wordt opgedreven, laat toe om te differentiëren.

In de andere zin zou ook kunnen worden beargumenteerd dat wanneer er sprake is van een voltooide poging of een mislukt misdrijf, de huidige bestraffing in wanverhouding staat met het voltooide misdrijf. Er is sprake van een mislukt misdrijf wanneer de dader alles in het werk heeft gesteld om de voltooiing van het misdrijf te bewerkstelligen, maar er buiten zijn wil om, er niet in geslaagd is, bv. het vuurschot mist het voorgenomen slachtoffer.

O.i. kan geen contra-argument uit het artikel 26 m.b.t. doelstellingen van de straf worden gepuurd. Wanneer de rechter opteert voor een straf kan hij een of meer doelstellingen beogen. Het herstel van de schade is een mogelijk strafdoel, hetgeen betrekking heeft op het immateriële en materiële herstel van de verstoorde relatie tussen het slachtoffer, de dader en de maatschappij. De doelstellingen van de straf sturen de rechter bij zijn keuze van de straf. Dit heeft geen betrekking op de vraag naar de al dan niet strafbaarheid van een gedraging (cf; de poging).

Met de gevolgen van het misdrijf zal wel degelijk rekening kunnen worden gehouden. In Boek II Sw. zal immers een systeem van verzwarende bestanddelen worden uitgewerkt, waartoe de arbeidsongeschiktheid – ngl. het geval – kan worden gerekend.’

S’il est vrai que le juge dispose d’un grand pouvoir d’appréciation pour déterminer la peine et qu’il peut, à cet égard, tenir compte du contexte de la tentative échouée ainsi que des différentes conséquences de la tentative et de l’infraction consommée ³⁹, il n’en demeure pas moins que la peine minimale infligée pour la tentative est identique en tous points à celle infligée pour l’infraction consommée. Dès lors que le législateur est lui aussi lié par le principe de proportionnalité des peines, cette option requiert une justification adéquate, que le Conseil d’État n’aperçoit cependant pas. Pour l’heure, il est uniquement fait référence à l’objectif de simplification, ce qui en soi ne justifie toutefois pas adéquatement la mesure envisagée, et au choix politique de l’ancienne Commission pour la révision du Code pénal de mettre l’accent sur le danger qui émane de l’auteur d’une infraction plutôt que sur la gravité de celle-ci, ce qui nécessite au moins des précisions ».

L’exposé des motifs justifie le choix de punir de la même manière la tentative en renvoyant à l’article 9, paragraphe 2, de la Convention du Conseil de l’Europe ‘sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique’, faite à Moscou le 28 octobre 2011 (Convention Medicrime) ⁴⁰, lequel prévoit que « [c]haque Partie prend les

n° 5/2001, B.6.4.2 ; C.C., 6 octobre 2004, n° 157/2004, B.67 ; C.C., 10 mai 2006, n° 71/2006, B.11 ; C.C., 28 mars 2007, n° 55/2007, B.3 ; C.C., 18 avril 2007, n° 64/2007, B.3 ; C.C., 31 juillet 2008, n° 110/2008, B.8.6 ; C.C., 29 octobre 2009, n° 167/2009, B.8 ; C.C., 18 février 2016, n° 25/2016, B.20.1).

³⁹ *Note 84 de l’avis cité* : Dans cette perspective, il faudrait du reste écrire, à l’article 10, alinéa 3, deuxième phrase, en projet « peut être punie » au lieu de « est punie ».

⁴⁰ À laquelle la loi du 6 juillet 2016 ‘portant assentiment à la Convention du Conseil de l’Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011’ a donné assentiment.

mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention ».

Or, cette disposition conventionnelle n'exige nullement que la tentative soit punie d'une sanction du même degré que l'infraction consommée. Il suffit que la tentative soit considérée comme une infraction assortie d'une sanction appropriée à cette tentative. Le Conseil d'État n'aperçoit pas comment l'application du même degré de la peine, comme dans ces circonstances, peut être considérée comme étant proportionnée. L'article 88 de l'avant-projet sera revu à la lumière de ce qui précède.

Article 91

49. Dans le texte néerlandais de l'article 91, alinéa 2, de l'avant-projet, on écrira « inspectiegegevens » au lieu de « vigilantiegegevens ».

Cette observation vaut également pour la phrase introductive de l'article 96 de l'avant-projet.

Article 93

50. L'article 93, 2°, de l'avant-projet dispose que les données inspections peuvent être collectées et traitées pour permettre à l'AFMPS de déterminer les sanctions à attribuer aux infractions constatées, conformément aux règles prévues par les articles 81 à 89 de l'avant-projet. À la question de savoir s'il ne faut pas reformuler cette disposition, puisque ce n'est pas l'AFMPS qui fixe les sanctions, mais le ministère public qui propose une qualification pénale et le juge qui statue à ce sujet, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Une sorte de 'pré-qualification' des faits est nécessaire du fait que les règles de calcul du montant des transactions sont basées sur les infractions imputées au contrevenant présumé. En pratique, les inspecteurs indiquent dans leurs procès-verbaux les infractions qu'ils pensent correspondre aux faits constatés et c'est sur cette base que les transactions sont calculées. Le Parquet n'est pas tenu par cette 'pré-qualification'. Il dispose de la possibilité 'd'annuler' la transaction (article 90, §1^{er}, alinéa 4 du projet) et reste donc maître de l'action pénale.

Nous proposons de supprimer le point 2° de compléter le point 3° (qui deviendra le point 2°) comme suit 'de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue à l'article 90, conformément aux règles prévues par les articles 81 à 89' ».

On peut se rallier à cette proposition de texte, bien que le segment de phrase « conformément aux règles prévues par les articles 81 à 89 » soit en principe superflu.

Article 94

51. Les délégués ont déclaré que l'article 94, 3°, de l'avant-projet doit viser l'article 80, § 1^{er}, et non l'article 80, § 3.

Article 97

52. Dans le texte néerlandais de l'article 97, § 1^{er}, de l'avant-projet, on écrira « Verordening 2016/679 » au lieu de « Verordening 2019/679 ».

Article 99

53. À l'article 99, § 5, alinéa 3, de l'avant-projet, la référence à l'article 91, § 1^{er}, ne semble pas correcte. À ce sujet, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« Nous proposons de remplacer les mots 'sont tenus de respecter le caractère confidentiel des données, comme prévu à l'article 91, §1^{er}' par les mots 'doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel de ces données' ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Article 100

54. Les délégués ont confirmé que la délégation au Roi prévue à l'article 100, alinéa 3, de l'avant-projet, visant à « adopter toute autre mesure spécifique qui s'avère appropriée pour garantir la sauvegarde des droits et libertés des personnes dont les données personnelles sont traitées » n'ajoute rien à ce que permettent déjà le premier ou le deuxième alinéas de cet article. On omettra par conséquent l'alinéa 3.

Chapitre 9 (lire : 8)

55. Il convient de renuméroter le chapitre 9 en chapitre 8.

56. Les dispositions modificatives contenues dans ce chapitre doivent être classées dans l'ordre chronologique des textes qui sont modifiés.

57. Pour les motifs exposés dans l'observation 6.33, les articles 108 à 129 n'ont pas été examinés plus avant, dans l'attente d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal regroupant les dispositions modificatives et abrogatoires pour les arrêtés royaux concernés.

Article 101

58. L'article 101, 2), de l'avant-projet prévoit, notamment, l'abrogation de la définition d'« utilisateur final » à l'article 33, 5°, de la loi du 15 décembre 2013. À la question de savoir si cette définition n'est pas pertinente pour les dispositions de cette loi qui sont maintenues (notamment son article 52), les délégués ont donné la réponse suivante :

« Dans le règlement 2017/745, l'article 2, 37), définit la notion d'utilisateur comme 'tout professionnel de la santé ou tout profane qui utilise un dispositif'.

Or, à l'article 33, § 1^{er}, 5°, la notion d'utilisateur final ne vise que les professionnels. Afin d'éviter toute confusion, il est préférable d'abroger cette définition. Ce terme étant utilisé à l'article 52, il conviendrait donc effectivement de modifier également cet article en remplaçant le terme utilisateur final par utilisateur professionnel ».

On peut se rallier à cette adaptation.

Article 103

59. Les délégués ont déclaré que ce qui semble actuellement être l'alinéa 2 de l'article 2, § 1^{er}, 4°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 103 de l'avant-projet) doit en fait constituer un troisième tiret de l'énumération figurant à l'alinéa 1^{er} (et donc unique).

Article 105

60. Les délégués ont confirmé que la modification apportée par l'article 105 de l'avant-projet dans l'annexe I.1 de la loi du 20 juillet 2006 doit uniquement porter sur le texte français et non sur le texte néerlandais, ainsi qu'il peut également se déduire de l'exposé des motifs. Ils ont formulé la proposition de texte suivante :

« La version néerlandaise de l'article 105 en projet doit être adapté[e] comme suit :

In bijlage I. 1, van dezelfde wet, wordt de Franse tekst van de tweede kolom onder [het opschrift] 'redevable' vervangen door de volgende bepaling :

‘opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et dans le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs.’ ».

On peut se rallier à cette proposition de texte, à condition de mentionner les deux règlements avec leur intitulé complet.

Chapitre 10 (lire : 9)

61. Il convient de renuméroter le chapitre 10 en chapitre 9.

Observation finale

62. Plusieurs dispositions réglementaires offrant aux États membres la possibilité d'adopter des réglementations complémentaires, plus strictes ou plus souples sur certains points et dont fait usage l'avant-projet, prescrivent que les États membres doivent notifier à la Commission et aux autres États membres les dispositions nationales concernées ⁴¹. Mieux vaudrait faire cette notification au plus tard lors de la publication de la loi à adopter.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

⁴¹ Voir, par exemple, l'article 17, paragraphe 3, troisième alinéa, et paragraphe 9, deuxième alinéa, du règlement.