



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 68.925/3
van 14 april 2021

avis 68.925/3
du 14 avril 2021

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging en
opheffing van diverse
bepalingen met betrekking tot
medische hulpmiddelen'

un projet d'arrêté royal
'modifiant et abrogeant
diverses dispositions en
matière de dispositifs
médicaux'

Op 26 februari 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 14 april 2021, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 30 maart 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 april 2021.

*

Le 26 février 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 14 avril 2021, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 30 mars 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

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

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 avril 2021.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging en opheffing van verscheidene koninklijke besluiten met betrekking tot medische hulpmiddelen.

De artikelen 1 tot 11 van het ontwerp strekken ertoe het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’ en het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ aan te passen aan 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’, die van toepassing wordt op 26 mei 2021¹, en aan de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’, die op dezelfde dag in werking treedt. De medische hulpmiddelen die onder de toepassing vallen van de voornoemde verordening worden voortaan niet meer geregeld door richtlijn 90/385/EEG² en richtlijn 93/42/EEG³, zodat de meeste bepalingen van de voormelde koninklijke besluiten ter omzetting van die richtlijnen moeten worden opgeheven. Enkele bepalingen van die besluiten moeten van kracht blijven om de overgangsbepalingen in de verordening te kunnen toepassen.

Artikel 12 van het ontwerp heft enkele bepalingen op in artikel 13 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende de medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek’ aangaande de erkenning en de kennisgeving van aangemelde instanties, om het in overeenstemming te brengen met het van toepassing worden, op 26 november 2017, van de bepalingen inzake de aangemelde instanties uit 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’⁴.

Artikel 13 van het ontwerp wijzigt een bepaling van bijlage I bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’ om ze in overeenstemming te brengen met een wijziging van bijlage I bij richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot

¹ Zie artikel 123, lid 2, van die verordening.

² 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’.

³ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 ‘betreffende medische hulpmiddelen’.

⁴ Zie artikel 113, lid 3, b) van die verordening. De meeste bepalingen van de verordening zijn pas van toepassing vanaf 26 mei 2022 (zie artikel 113, lid 2, van die verordening).

vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik' bij artikel 117 van verordening (EU) 2017/745.

Artikel 14 van het ontwerp schrapt in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 'houdende onderrichtingen voor de apothekers' een verwijzing naar het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en past de definitie van "medisch hulpmiddel" aan door te verwijzen naar verordening (EU) 2017/745. Artikel 15 schrapt een verwijzing naar het koninklijk besluit van 18 maart 1999 in de regeling inzake de verkoop via internet door apotheken.

Artikel 16 van het ontwerp heft twee artikelen op van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 'houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen'. De opheffing van artikel 1 van dat besluit is een gevolg van de wijziging van artikel 9, § 4, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet) bij de wet van 22 december 2020; het verplichte advies van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) wordt voortaan door die wetsbepaling zelf voorgeschreven.

Ten slotte wijzigen de artikelen 17 tot 22 van het ontwerp 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', teneinde het aan te passen aan verordening (EU) 2017/745 (onder meer aan artikel 87 ervan en aan het gegeven dat de verordening niet langer een registratie van uitvoerders toelaat)⁵ en aan artikel 63 van de wet van 22 december 2020.

Het te nemen besluit treedt in werking op 26 mei 2021.

RECHTSGROND

3. In zoverre bij het ontwerp bepalingen worden opgeheven van verscheidene koninklijke besluiten of verwijzingen in die besluiten worden aangepast als gevolg van het gegeven dat de medische hulpmiddelen en de actieve implanteerbare hulpmiddelen voortaan geregeld worden door verordening (EU) 2017/745 en de wet van 22 december 2020,⁶ kan daarvoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 2, § 3, van de wet van 22 december 2020.

In zoverre artikel 16 van het ontwerp artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 opheft,⁷ kan ervoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 111 van de wet van 22 december 2020.

4. Voor de bepalingen van het ontwerp die inhoudelijke wijzigingen aanbrengen is een uitdrukkelijke rechtsgrond vereist.

⁵ De registratie van distributeurs wordt behouden, gelet op artikel 30, lid 2, van verordening (EU) 2017/745.

⁶ Het betreft de artikelen 1, 2, 2), 3, 1°, 4 tot 6, 7, 2), 8 tot 12, 14, 18, 19, 1), en 22 (in zoverre het de schrapping van de bepalingen inzake de registratie van uitvoerders betreft) van het ontwerp.

⁷ Zie opmerking 13.

Voor artikel 2, 1), van het ontwerp wordt de rechtsgrond geboden door artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met het van toepassing verklaarde⁸ artikel 12sexies, § 1, vijfde lid, derde streepje, van dezelfde wet.

Artikel 3, 2°, van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met het van toepassing verklaarde⁹ artikel 6, § 1, derde en vierde lid, van dezelfde wet.

De rechtsgrond voor artikel 7, 1), van het ontwerp wordt geboden door artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met het van toepassing verklaarde¹⁰ artikel 12sexies, § 1, vijfde lid, derde streepje, van dezelfde wet.

Artikel 13 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 6, § 1, derde en vierde lid, van de geneesmiddelenwet.

Artikel 15 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met het van toepassing verklaarde¹¹ artikel 3, § 4, derde lid, van de geneesmiddelenwet.

De rechtsgrond voor de artikelen 19, 2), en 20 van het ontwerp wordt geboden door artikel 63, § 2, eerste lid, van de wet van 22 december 2020, in zoverre ze betrekking hebben op medische hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van verordening (EU) 2017/745 vallen. In zoverre ze betrekking hebben op medische hulpmiddelen als bedoeld in het koninklijk besluit van 14 november 2001, wordt de rechtsgrond geboden door artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met het van toepassing verklaarde¹² artikel 12septies van dezelfde wet.

De artikelen 21 en 22, 2), 3) en 4), van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 50, derde lid, van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’.

5. In het vierde lid van de aanhef wordt ook artikel 1bis, § 1, van de geneesmiddelenwet vermeld. Aangezien het ontwerp echter geen bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing verklaart op de in die bepaling genoemde elementen, materialen, voorwerpen, apparaten of substanties, vormt deze bepaling geen rechtsgrond voor het ontwerp. Ook de andere bepalingen van die wet waarnaar wordt verwezen en die niet in opmerking 4 worden vermeld, vormen geen rechtsgrond.

Artikel 7 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, waarnaar wordt verwezen in het zesde lid van de aanhef, biedt geen rechtsgrond voor het ontwerp.

⁸ Bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997.

⁹ Bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997.

¹⁰ Bij artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

¹¹ Bij artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

¹² Bij artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6. Wat betreft de overeenstemming van het ontwerp met verordening (EU) 2017/745 moet het volgende worden opgemerkt.

6.1. Met betrekking tot artikel 1 van het ontwerp verklaarde de gemachtigde dat naast de erin vermelde bepalingen ook artikel 16 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 opgeheven moet worden:

“Article 16 AR du 15/07/1997 : interdiction pour un DM non marqué CE.

Le règlement prévoit implicitement que les dispositifs sans marquage ne peuvent pas faire l'objet de publicité. En, effet, seuls les dispositifs médicaux portant le marquage CE peuvent être mis sur le marché (et donc faire l'objet de publicité qui fait partie des opérations de mise sur le marché (article 5, point 1);

‘Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s’il est conforme au présent règlement au moment où il est dûment fourni et dès lors qu’il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.’

Par ailleurs, les dispositifs sans marquage CE peuvent être présentés, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations, pour autant qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité (article 21, point 3);

Par conséquent, le projet va être adapté pour abroger l'article 16 de l'arrêté royal du 15/07/1997.”

Ook artikel 18 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 moet volgens de gemachtigde worden opgeheven:

“Article 18: mesures de refus, restriction. Cet article doit être abrogé. Il va être remplacé par de nouvelles mesures en application de la loi du 22 décembre 2020 relatives aux dispositifs médicaux. Le projet sera adapté en ce sens.”

6.2. Artikel 2, 1), van het ontwerp betreft een herformulering van de omzetting in intern recht, afgestemd op de wet van 22 december 2020, van artikel 8, lid 1, van richtlijn 90/385/EEG, dat van toepassing blijft gedurende de overgangsperiode overeenkomstig artikel 122, eerste alinea, eerste streepje, en artikel 123, lid 3, d), eerste alinea, zeventiende streepje, en tweede alinea, van verordening (EU) 2017/745. De Nederlandse tekst blijkt echter niet helemaal te stroken met hetgeen de richtlijn voorschrijft, zoals de gemachtigde verklaarde:

“De correcte Nederlandse tekst moet zijn: ‘1° elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker.’ Het project zal in die zin aangepast worden.”

Voorts bevestigde de gemachtigde dat in het huidige artikel 12, § 4, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 de zinsnede “, onverminderd het bepaalde in artikel 14 van dit besluit,” moet worden opgeheven, aangezien artikel 14 wordt opgeheven bij artikel 1 van het ontwerp.

6.3. Met betrekking tot artikel 5 van het ontwerp is het voor de Raad van State niet duidelijk waarom artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 niet eveneens moet worden opgeheven. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of die opheffing niet nodig is.

6.4. Artikel 7, 1), van het ontwerp betreft een herformulering van de omzetting in intern recht, afgestemd op de wet van 22 december 2020, van artikel 10, lid 1, van richtlijn 93/42/EEG, dat van toepassing blijft gedurende de overgangsperiode overeenkomstig artikel 122, eerste alinea, derde streepje, en artikel 123, lid 3, d), eerste alinea, zeventiende streepje, en tweede alinea, van verordening (EU) 2017/745. De Nederlandse tekst blijkt echter niet helemaal te stroken met hetgeen de richtlijn voorschrijft, zoals de gemachtigde verklaarde:

“De correcte Nederlandse tekst moet zijn: ‘1° elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker.’ Het project zal in die zin aangepast worden.”

Voorts bevestigde de gemachtigde dat in het huidige artikel 11, § 3, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 de zinsnede “Onverminderd de bepalingen van artikel 13 van dit besluit en” moet worden opgeheven, aangezien artikel 13 wordt opgeheven bij artikel 8 van het ontwerp.

6.5. De gemachtigde verklaarde dat artikel 23 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, dat volgens het huidige ontwerp ongewijzigd blijft, toch moet worden vervangen als volgt:

“Article 23 : L’objet de cet article est de répartir les compétences d’inspection entre l’AFMPS et la AFCN, ce qui reste nécessaire. Sa formulation n’est toutefois pas très claire et il fait de plus référence à l’article 1^{er} de l’arrêté royal du 18 mars 1999 lequel est abrogé par le projet. C’est pourquoi, il est proposé de modifier le projet et de remplacer l’actuel article 23 par la disposition suivante :

‘Le contrôle et la surveillance du respect du présent arrêté royal sont de la compétence de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et de l’Agence de contrôle nucléaire. Ce contrôle et cette surveillance se font suivant la répartition de compétences prévue à l’annexe XIII. L’article 14, § 1^{er} de la loi sur les médicaments s’applique aux contrôles réalisés par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.’”

De stellers van het ontwerp moeten nagaan welke wetsbepaling rechtsgrond kan bieden aan een dergelijk artikel dat in wezen handelt over de verdeling van het toezicht op de regeling in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 tussen het FAGG en het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle. De laatste zin van het tekstvoorstel moet in elk geval vervallen, aangezien de toepasselijkheid van artikel 14, § 1, van de geneesmiddelenwet reeds voortvloeit uit artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, ter uitvoering van artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, zodat het toezicht door het FAGG reeds begrepen is in het in artikel 14, § 1, van de geneesmiddelenwet bedoelde toezicht op de toepassing van die wet en van haar uitvoeringsbesluiten.

6.6. Met betrekking tot artikel 11 van het ontwerp verklaarde de gemachtigde dat ook bijlage XIV van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, die betrekking heeft op de risicoanalyse en het risicobeheer, moet worden opgeheven:

“Cette annexe concerne l'utilisation des cellules et tissus d'origine animale. Comme ces DM sont régulés par le règlement 722/2012, cette annexe devrait être abrogée. Nous proposons d'adapter le projet en ce sens.”

6.7. De vraag rijst of in het ontworpen artikel 2, 5°, van het koninklijk besluit van 15 november 2017 (artikel 19, 2), van het ontwerp) niet eveneens moet worden verwezen naar artikel 87, lid 1, a), van verordening (EU) 2017/745 (naast naar artikel 2, 65), ervan). In artikel 87, lid 10, van de verordening, waarvan de ontworpen bepaling de uitvoering vormt, wordt immers eveneens naar de eerstgenoemde verordeningsbepaling verwezen. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

“L'article 87, alinéa 1, a), du règlement 2017/765 ne donne pas de définition de l'incident grave puisque cette définition est déjà donnée à l'article 2, 65), du règlement. Il ne nous semble donc pas qu'il faille faire référence à l'article 87, § 1, a) du règlement dans le nouveau point 5° de l'article 2 de l'arrêté du 15 novembre 2017 puisque ce dernier concerne uniquement la définition des incidents graves. Mais il est exact que la modification de l'article 2, 5° de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 exécute l'article 2, 65) du règlement plutôt que son article 87, alinéa 10.

L'article 87, §1, a), du règlement exempte le fabricant de rapporter les incidents graves (...) lorsque ceux-ci sont des effets secondaires attendus clairement documentés dans les informations relatives au dispositif et quantifiés dans la documentation technique. Le fabricant doit néanmoins rapporter ces incidents dans un rapport de tendance comme prévu à l'article 88 du Règlement 2017/745.

Le point de contact matériovigilance de l'hôpital n'a pas accès à la documentation technique du fabricant et ne peut pas non plus savoir si le fabricant va bien établir un rapport de tendance pour cet effet secondaire attendu. Il nous semble donc préférable qu'il nous rapporte tous les incidents graves tels que décrit à l'article 2, 64), du règlement 2017/745.”

Die uitleg neemt niet weg dat in artikel 87, lid 1, a), van verordening (EU) 2017/745 “verwachte bijwerkingen die duidelijk gedocumenteerd zijn in de productinformatie, gekwantificeerd zijn in de technische documentatie en waarop het rapporteren van trends van toepassing is uit hoofde van artikel 88” uitgezonderd worden van de notie “ernstig incident”. Doordat in de ontworpen bepaling wordt verwezen naar de definitie van die notie in artikel 2, 65), van de verordening, krijgt ze een ruimere draagwijdte dan ze heeft overeenkomstig artikel 87, lid 10, van de verordening. Het is dan ook raadzaam om toch te verwijzen naar artikel 87, lid 1, a), van verordening (EU) 2017/745 of de aangehaalde uitzondering te verwerken in de ontworpen bepaling.

6.8. In het ontworpen artikel 3, § 2, 1°, van het koninklijk besluit van 15 november 2017 (artikel 20 van het ontwerp) wordt bepaald dat het contactpunt materio-vigilantie ernstige incidenten moet meedelen aan het FAGG, maar ook aan distributeurs en/of fabrikanten of hun gemachtigden. Artikel 87, lid 10, van verordening (EU) 2017/745 bepaalt evenwel dat “de bevoegde autoriteiten” in kennis moeten worden gesteld en artikel 87, lid 11, schrijft voor dat de bevoegde autoriteit de fabrikant in kennis stelt. De gemachtigde verklaarde het volgende met betrekking tot de afwijking van de verordeningsbepaling:

“In een correct werkend vigilantiesysteem sturen de klanten alle klachten (dus inclusief de ernstige incidenten en de niet-ernstige incidenten) naar de distributeur en/of fabrikant. Verplichten voor de verwerking van die klachten is voor distributeurs o.a. opgenomen in artikel 15.5 van de verordening, voor fabrikanten o.a. in bijlage III, punt 1.a. streepje 5 en 1.b streepje 4. De informatie van de ernstige incidenten is een [cruciale] informatiebron voor de bevoegde autoriteit, maar eveneens voor de fabrikanten en/of distributeurs. De distributeur kan hiermee achterhalen of hij niet de oorzaak is of een bepalende factor van het ernstige incident (o.a. tijdens de stockage, transport van het medische hulpmiddel) en hier correctieve acties voor ondernemen. De fabrikant heeft de informatie van het ernstige incident nodig om onderzoek te kunnen doen naar het werkelijke onderliggende probleem van het incident. Voor het verkrijgen van bijkomende informatie over de omstandigheden, het verkrijgen van het incident veroorzakend (defect) medisch hulpmiddel voor bijkomend onderzoek, etc. is een rechtstreekse informatie-uitwisseling cruciaal. Bij het terugsturen van het medisch hulpmiddel naar de fabrikant speelt ook vaak de distributeur een rol.

Daarnaast kunnen distributeurs en/of fabrikanten indien ze op de hoogte gesteld worden van ernstige incidenten, al onmiddellijk bepaalde preventieve acties ondernemen om het risico op nieuwe incidenten te verkleinen of uit te sluiten tot het onderzoek naar de onderliggende oorzaak van het ernstige incident is afgerond. Ze kunnen onder andere de klanten (tijdelijk) bevoorraden met hetzelfde model medisch hulpmiddel maar van een ander lot/batch, een alternatief medische hulpmiddel met gelijkaardige functionaliteit (ander model, andere versie, andere fabrikant, etc.), een bijkomende training, etc. Ze kunnen deze acties ook onmiddellijk uitvoeren niet enkel bij de klant die het ernstige incident melde, maar bij alle mogelijk betrokken klanten.”

Die ongetwijfeld plausibele uitleg doet niets af aan het gegeven dat de aangehaalde verordeningsbepalingen voorzien in een mededeling via de bevoegde autoriteiten, in dit geval het FAGG, en dat een rechtstreekse mededeling aan de distributeur en de fabrikant niet lijkt te stroken met die bepalingen. De stellers van het ontwerp zouden er goed aan doen om contact op te nemen met de Europese Commissie om na te gaan of de implementatie die ze voor ogen hebben, wel in overeenstemming is met de voormelde verordeningsbepalingen.

7. Wat betreft de overeenstemming van het ontwerp met punt 12 van punt 3.2 van bijlage I van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd door artikel 117 van verordening (EU) 2017/745, moet met betrekking tot artikel 13 van het ontwerp worden opgemerkt dat in de Nederlandse tekst van het eerste lid van het ontworpen punt (12) van bijlage I, deel I, module 3, 3.2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 moet worden geschreven “de resultaten van de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij die verordening” en in het tweede lid “de resultaten van de conformiteitsbeoordeling omvat en voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel, indien separaat gebruikt, de betrokkenheid van een aangemelde instantie

overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 is vereist, verzoekt de autoriteit de aanvrager een advies te verstrekken over de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij die verordening”, om aan te sluiten op de precieze bewoordingen van de richtlijn.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. Het is raadzaam om in het tweede lid van de aanhef te verwijzen naar de relevante bepalingen van verordening (EU) 2017/746 en niet naar de hele verordening, om te vermijden dat de indruk ontstaat dat nu reeds uitvoering wordt verleend aan die hele verordening.

9. Het vierde tot zevende lid van de aanhef moet worden aangepast, gelet op hetgeen is uiteengezet met betrekking tot het onderzoek van de rechtsgrond.

Artikel 2

10. In het ontworpen artikel 12, § 1, 2°, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 schrijve men “bedoeld in 1°” in plaats van “bedoeld in § 1, 1°”.

Artikel 8

11. Artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 is reeds opgeheven door artikel 4 van het koninklijk besluit van 18 november 2019 ‘tot opheffing van de Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen’. Het moet dan ook worden uitgezonderd van de opheffing bij artikel 8 van het ontwerp.

Artikel 15

12. In artikel 15 van het ontwerp schrijve men “opgeheven” in plaats van “geschrapt”.

Die opmerking geldt ook voor de verschillende onderdelen van artikel 22 van het ontwerp.

Artikel 16

13. Artikel 4 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 werd al opgeheven bij artikel 20 van het koninklijk besluit van 17 februari 2021 ‘houdende de opheffing van de financiële bepalingen van uitvoeringsbesluiten op grond van de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’. De verwijzing ernaar in artikel 16 van het ontwerp moet dan ook worden weggelaten.

Artikel 18

14. In het ontworpen artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 15 november 2017 moet worden verwezen naar de omzettingsebepaling van artikel 1, lid 2, b), van richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’, veeleer dan naar die richtlijnbebepaling zelf. De gemachtigde stemde daarmee in:

“L’article 18 du projet va être adapté pour faire référence à l’article 1, § 2, 2° de l’arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux in vitro qui transpose l’article 1.2, b), de la directive 98/79/CE.”

Artikel 20

15. In het ontworpen artikel 3, § 2, 3°, van het koninklijk besluit van 15 november 2017 wordt gewag gemaakt van “de op het (lees: de) website van het FAGG gepubliceerde procedure”. Op de vraag of daarmee een verordenende bevoegdheid wordt beoogd voor het FAGG, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De modaliteiten hier slaan op het te gebruiken formulier en de manier om dit formulier te bezorgen aan het FAGG, namelijk een specifiek e-mailadres. Dit versnelt de verwerking van de gegevens en vermindert het aantal fouten. Geen bijkomende verplichtingen zijn voorzien.”

Indien hetgeen wordt beoogd daartoe beperkt is, bestaat er geen bezwaar tegen de ontworpen bepaling, maar dan moet dat met zoveel woorden worden vermeld.

16. In het ontworpen artikel 3, § 2, 4°, van het koninklijk besluit van 15 november 2017 wordt melding gemaakt van een “incident”. Op de vraag of niet moet worden verwezen naar een “ernstig incident”, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De definitie van een incident omvat eveneens de ernstige incidenten. Vermits enkel ernstige incidenten dienen gemeld te worden volgens artikel 3, § 2, 1°, zijn de gemelde incidenten volgens artikel 3, § 2, 4° eveneens enkel ernstige incidenten (die dus vervat zitten in de definitie van incident). Voor de duidelijkheid kan er onder artikel 3, § 2, 4° eveneens ernstige incidenten geschreven worden. De tekst zal aangepast worden naar:

‘4° relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d’une déclaration d’incident grave;’

‘4° in voorkomend geval, het doorgeven van de te treffen maatregelen naar aanleiding van de melding van een ernstig incident;’.”

Artikel 22

17. In het ontworpen artikel 4, § 1, tweede lid, 4°, van het koninklijk besluit van 15 november 2017 moet worden verwezen naar de omzettingsbepalingen van bijlage IX van richtlijn 93/42/EEG, veeleer dan naar die bijlage zelf.

*

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

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier et d'abroger différents arrêtés royaux relatifs aux dispositifs médicaux.

Les articles 1^{er} à 11 du projet visent à adapter l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs' et l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux' 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', qui sera applicable le 26 mai 2021¹, ainsi qu'à la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux', qui entrera en vigueur le même jour. Les dispositifs médicaux relevant du champ d'application du règlement précité ne sont désormais plus réglés par la directive 90/385/CEE² ni par la directive 93/42/CEE³, de sorte que la plupart des dispositions des arrêtés royaux précités transposant ces directives doivent être abrogés. Quelques dispositions de ces arrêtés doivent rester en vigueur afin de pouvoir appliquer les dispositions transitoires prévues dans le règlement.

L'article 12 du projet abroge plusieurs dispositions dans l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*' en ce qui concerne l'agrément et la notification des organismes notifiés, afin de le mettre en conformité avec l'entrée en application, le 26 novembre 2017, des dispositions relatives aux organismes notifiés 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'⁴.

L'article 13 du projet modifie une disposition de l'annexe I de l'arrêté royal du 14 décembre 2016 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' afin de la mettre en conformité avec une modification de l'annexe I à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain' apportée par l'article 117 du règlement (UE) 2017/745.

¹ Voir l'article 123, paragraphe 2, de ce règlement.

² Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 'concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs'.

³ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 'relative aux dispositifs médicaux'.

⁴ Voir l'article 113, paragraphe 3, b), de ce règlement. La plupart des dispositions de ce règlement ne seront d'application qu'à partir du 26 mai 2022 (voir l'article 113, paragraphe 2, de ce règlement).

L'article 14 du projet supprime une référence à l'arrêté royal du 18 mars 1999 dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' et adapte la définition de « dispositif médical » en visant le règlement (UE) 2017/745. L'article 15 supprime une référence à l'arrêté royal du 18 mars 1999 dans le régime relatif à la vente par Internet par les pharmaciens.

L'article 16 du projet abroge deux articles de l'arrêté royal du 3 février 2015 'portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux'. L'abrogation de l'article 1^{er} de cet arrêté résulte de la modification de l'article 9, § 4, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) par la loi du 22 décembre 2020 ; l'avis obligatoire de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après : AFMPS) est dorénavant prescrit par cette disposition légale elle-même.

Enfin, les articles 17 à 22 du projet modifient 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', afin de l'adapter au règlement (UE) 2017/745 (notamment à l'article 87 de celui-ci et à la circonstance que le règlement n'autorise plus un enregistrement des exportateurs)⁵ ainsi qu'à l'article 63 de la loi du 22 décembre 2020.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 26 mai 2021.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Dans la mesure où le projet abroge des dispositions de différents arrêtés royaux ou adapte des références dans ces arrêtés en raison du fait que les dispositifs médicaux et les dispositifs implantables actifs sont désormais réglés par le règlement (UE) 2017/745 et la loi du 22 décembre 2020⁶, on peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 2, § 3, de la loi du 22 décembre 2020.

Dans la mesure où l'article 16 du projet abroge l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 février 2015⁷, on peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 111 de la loi du 22 décembre 2020.

4. Les dispositions du projet qui apportent des modifications de fond requièrent un fondement juridique exprès.

⁵ L'enregistrement des distributeurs est maintenu, compte tenu de l'article 30, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745.

⁶ Il s'agit des articles 1^{er}, 2, 2), 3, 1^o, 4 à 6, 7, 2), 8 à 12, 14, 18, 19, 1), et 22 (en ce qui concerne la suppression des dispositions relatives à l'enregistrement des exportateurs) du projet.

⁷ Voir l'observation 13.

L'article 2, 1), du projet tire son fondement juridique de l'article 1^{er} *bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 12^{sexies}, § 1^{er}, alinéa 5, troisième tiret, rendu applicable ⁸, de la même loi.

L'article 3, 2°, du projet trouve un fondement juridique dans l'article 1^{er} *bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 6, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, rendu applicable ⁹, de cette même loi.

Le fondement juridique de l'article 7, 1), du projet est constitué par l'article 1^{er} *bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 12^{sexies}, § 1^{er}, alinéa 5, troisième tiret, rendu applicable ¹⁰, de la même loi.

L'article 13 du projet tire son fondement juridique de l'article 6, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, de la loi sur les médicaments.

L'article 15 du projet trouve un fondement juridique dans l'article 1^{er} *bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 3, § 4, alinéa 3, rendu applicable ¹¹, de cette même loi.

Les articles 19, 2), et 20 du projet puisent leur fondement juridique dans l'article 63, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020, dans la mesure où ils concernent des dispositifs médicaux qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) 2017/745. Dans la mesure où ils concernent des dispositifs médicaux tels que visés dans l'arrêté royal du 14 novembre 2001, ils tirent leur fondement juridique de l'article 1^{er} *bis*, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 12^{septies}, rendu applicable ¹², de cette même loi.

Les articles 21 et 22, 2), 3) et 4), du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 50, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux'.

5. Le quatrième alinéa du préambule fait aussi mention de l'article 1^{er} *bis*, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments. Toutefois, dès lors que le projet ne rend aucune disposition de la loi sur les médicaments applicable aux éléments, matériaux, objets, appareils ou substances visés dans cette disposition, celle-ci ne procure pas de fondement juridique au projet. De même, les autres dispositions de cette loi auxquelles il est fait référence mais qui ne sont pas mentionnées dans l'observation 4 ne procurent pas de fondement juridique.

L'article 7 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', visé au sixième alinéa du préambule, ne procure pas de fondement juridique au projet.

⁸ Par l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997.

⁹ Par l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997.

¹⁰ Par l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999.

¹¹ Par l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999.

¹² Par l'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6. En ce qui concerne la conformité du projet au règlement (UE) 2017/745, il y a lieu d'observer ce qui suit.

6.1. En ce qui concerne l'article 1^{er} du projet, le délégué a indiqué qu'outre les dispositions qui y sont mentionnées, l'article 16 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 doit aussi être abrogé :

« Article 16 AR du 15/07/1997 : interdiction pour un DM non marqué CE.

Le règlement prévoit implicitement que les dispositifs sans marquage ne peuvent pas faire l'objet de publicité. En effet, seuls les dispositifs médicaux portant le marquage CE peuvent être mis sur le marché (et donc faire l'objet de publicité qui fait partie des opérations de mise sur le marché (article 5, point 1) ;

‘Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au présent règlement au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.’

Par ailleurs, les dispositifs sans marquage CE peuvent être présentés, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations, pour autant qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité (article 21, point 3) ;

Par conséquent, le projet va être adapté pour abroger l'article 16 de l'arrêté royal du 15/07/1997 ».

Selon le délégué, l'article 18 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 doit aussi être abrogé :

« Article 18 : mesures de refus, restriction. Cet article doit être abrogé. Il va être remplacé par de nouvelles mesures en application de la loi du 22 décembre 2020 relatives aux dispositifs médicaux. Le projet sera adapté en ce sens ».

6.2. L'article 2, 1), du projet reformule, en adéquation avec la loi du 22 décembre 2020, la transposition en droit interne de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 90/385/CEE, qui reste d'application pendant la période transitoire, conformément à l'article 122, premier alinéa, premier tiret, et à l'article 123, paragraphe 3, d), premier alinéa, dix-septième tiret, et deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745. Le texte néerlandais semble cependant ne pas concorder tout à fait avec ce que prescrit la directive, comme l'a déclaré le délégué :

« De correcte Nederlandse tekst moet zijn: '1° elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker.' Het project zal in die zin aangepast worden ».

Par ailleurs, le délégué a confirmé qu'il y a lieu d'abroger le membre de phrase « , sans préjudice de l'article 14 du présent arrêté, » dans l'actuel article 12, § 4, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, étant donné que l'article 14 est abrogé par l'article 1^{er} du projet.

6.3. En ce qui concerne l'article 5 du projet, le Conseil d'État n'aperçoit pas clairement pourquoi l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 ne doit pas également être abrogé. Les auteurs du projet vérifieront si cette abrogation n'est pas nécessaire.

6.4. L'article 7, 1), du projet reformule, en adéquation avec la loi du 22 décembre 2020, la transposition en droit interne de l'article 10, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE, qui reste d'application pendant la période transitoire, conformément à l'article 122, premier alinéa, troisième tiret, et à l'article 123, paragraphe 3, d), premier alinéa, dix-septième tiret, et deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745. Le texte néerlandais semble cependant ne pas concorder tout à fait avec ce que prescrit la directive, comme l'a déclaré le délégué :

« De correcte Nederlandse tekst moet zijn: '1° elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker.' Het project zal in die zin aangepast worden ».

Par ailleurs, le délégué a confirmé qu'il y a lieu d'abroger le membre de phrase « Sans préjudice des dispositions de l'article 13 et » dans l'actuel article 11, § 3, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, étant donné que l'article 13 est abrogé par l'article 8 du projet.

6.5. Le délégué a déclaré que l'article 23 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, qui reste inchangé selon la version actuelle du projet, doit quand même être remplacé comme suit :

« Article 23 : L'objet de cet article est de répartir les compétences d'inspection entre l'AFMPS et la AFCN, ce qui reste nécessaire. Sa formulation n'est toutefois pas très claire et il fait de plus référence à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 lequel est abrogé par le projet. C'est pourquoi, il est proposé de modifier le projet et de remplacer l'actuel article 23 par la disposition suivante :

'Le contrôle et la surveillance du respect du présent arrêté royal sont de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et de l'Agence de contrôle nucléaire. Ce contrôle et cette surveillance se font suivant la répartition de compétences prévue à l'annexe XIII. L'article 14, § 1^{er} de la loi sur les médicaments s'applique aux contrôles réalisés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' ».

Les auteurs du projet vérifieront quelle disposition légale peut procurer un fondement juridique à un tel article qui traite pour l'essentiel de la répartition, entre l'AFMPS et l'Agence fédérale de contrôle nucléaire, de la surveillance du régime inscrit dans l'arrêté royal du 18 mars 1999. La dernière phrase de la proposition de texte doit en tout état de cause être supprimée, étant donné que l'applicabilité de l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments découle déjà de l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, en exécution de l'article 1^{er}*bis*, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, si bien que la surveillance par l'AFMPS est déjà prévue dans la surveillance de l'application de cette loi et de ses arrêtés d'exécution visée à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

6.6. En ce qui concerne l'article 11 du projet, le délégué a déclaré que l'annexe XIV de l'arrêté royal du 18 mars 1999, qui concerne l'analyse et la gestion du risque, doit aussi être abrogée :

« Cette annexe concerne l'utilisation des cellules et tissus d'origine animale. Comme ces DM sont régulés par le règlement 722/2012, cette annexe devrait être abrogée. Nous proposons d'adapter le projet en ce sens ».

6.7. La question se pose de savoir s'il ne faut pas aussi viser l'article 87, paragraphe 1, a), du règlement (UE) 2017/745 (en plus de l'article 2, 65), de celui-ci), à l'article 2, 5°, en projet, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 (article 19, 2), du projet). En effet, l'article 87, paragraphe 10, du règlement, que la disposition en projet exécute, vise également la disposition de ce règlement citée en premier lieu. Le délégué a répondu comme suit :

« L'article 87, alinéa 1, a), du règlement 2017/765 ne donne pas de définition de l'incident grave puisque cette définition est déjà donnée à l'article 2, 65), du règlement. Il ne nous semble donc pas qu'il faille faire référence à l'article 87, § 1, a) du règlement dans le nouveau point 5° de l'article 2 de l'arrêté du 15 novembre 2017 puisque ce dernier concerne uniquement la définition des incidents graves. Mais il est exact que la modification de l'article 2, 5° de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 exécute l'article 2, 65) du règlement plutôt que son article 87, alinéa 10.

L'article 87, § 1, a), du règlement exempte le fabricant de rapporter les incidents graves (...) lorsque ceux-ci sont des effets secondaires attendus clairement documentés dans les informations relatives au dispositif et quantifiés dans la documentation technique. Le fabricant doit néanmoins rapporter ces incidents dans un rapport de tendance comme prévu à l'article 88 du Règlement 2017/745.

Le point de contact matériovigilance de l'hôpital n'a pas accès à la documentation technique du fabricant et ne peut pas non plus savoir si le fabricant va bien établir un rapport de tendance pour cet effet secondaire attendu. Il nous semble donc préférable qu'il nous rapporte tous les incidents graves tels que décrit à l'article 2, 64), du règlement 2017/745 ».

Il n'en demeure pas moins qu'à l'article 87, paragraphe 1, a), du règlement (UE) 2017/745, les « effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances en application de l'article 88 » sont exclus de la notion d'« incident grave ». Dès lors que la disposition en projet vise la définition de cette notion à l'article 2, 65), du règlement, elle a une portée plus large que celle qu'elle a en vertu de l'article 87, paragraphe 10, du règlement. Il est par conséquent conseillé de viser quand même l'article 87, paragraphe 1, a), du règlement (UE) 2017/745 ou d'intégrer l'exception citée dans la disposition en projet.

6.8. L'article 3, § 2, 1°, en projet, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 (article 20 du projet) dispose que le point de contact matériovigilance doit communiquer immédiatement les incidents graves à l'AFMPS, mais aussi aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires. L'article 87, paragraphe 10, du règlement (UE) 2017/745 dispose cependant que les « autorités compétentes » doivent être informées et l'article 87, paragraphe 11, prescrit que l'autorité compétente doit elle-même informer le fabricant. En ce qui concerne la dérogation à la disposition du règlement, le délégué a déclaré ce qui suit :

« In een correct werkend vigilantiesysteem sturen de klanten alle klachten (dus inclusief de ernstige incidenten en de niet-ernstige incidenten) naar de distributeur en/of fabrikant. Verplichten voor de verwerking van die klachten is voor distributeurs o.a. opgenomen in artikel 15.5 van de verordening, voor fabrikanten o.a. in bijlage III, punt 1.a. streepje 5 en 1.b streepje 4. De informatie van de ernstige incidenten is een [cruciale] informatiebron voor de bevoegde autoriteit, maar eveneens voor de fabrikanten en/of distributeurs. De distributeur kan hiermee achterhalen of hij niet de oorzaak is of een bepalende factor van het ernstige incident (o.a. tijdens de stockage, transport van het medische hulpmiddel) en hier correctieve acties voor ondernemen. De fabrikant heeft de informatie van het ernstige incident nodig om onderzoek te kunnen doen naar het werkelijke onderliggende probleem van het incident. Voor het verkrijgen van bijkomende informatie over de omstandigheden, het verkrijgen van het incident veroorzakend (defect) medisch hulpmiddel voor bijkomend onderzoek, etc. is een rechtstreekse informatie-uitwisseling cruciaal. Bij het terugsturen van het medisch hulpmiddel naar de fabrikant speelt ook vaak de distributeur een rol.

Daarnaast kunnen distributeurs en/of fabrikanten indien ze op de hoogte gesteld worden van ernstige incidenten, al onmiddellijk bepaalde preventieve acties ondernemen om het risico op nieuwe incidenten te verkleinen of uit te sluiten tot het onderzoek naar de onderliggende oorzaak van het ernstige incident is afgerond. Ze kunnen onder andere de klanten (tijdelijk) bevoorraden met hetzelfde model medisch hulpmiddel maar van een ander lot/batch, een alternatief medische hulpmiddel met gelijkaardige functionaliteit (ander model, andere versie, andere fabrikant, etc.), een bijkomende training, etc. Ze kunnen deze acties ook onmiddellijk uitvoeren niet enkel bij de klant die het ernstige incident melde, maar bij alle mogelijk betrokken klanten ».

Cette explication, qui est assurément plausible, n'enlève rien au fait que les dispositions citées du règlement prévoient une communication via les autorités compétentes, en l'occurrence l'AFMPS, et qu'une communication directe au distributeur et au fabricant ne semble pas conforme à ces dispositions. Les auteurs du projet seraient bien avisés de prendre contact avec la Commission européenne afin de vérifier si la mise en œuvre qu'ils envisagent est bien conforme aux dispositions réglementaires précitées.

7. Pour ce qui est de la conformité du projet avec le point 12 du point 3.2 de l'annexe I de la directive 2001/83/CE, tel quel modifié par l'article 117 du règlement (UE) 2017/745, force est de constater, en ce qui concerne l'article 13 du projet, qu'il y a lieu d'écrire dans le texte néerlandais de l'alinéa 1^{er} du point (12), en projet, de l'annexe I, partie I, module 3, 3.2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 « de resultaten van de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij die verordening » et, à l'alinéa 2, « de resultaten van de conformiteitsbeoordeling omvat en voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel, indien separaat gebruikt, de betrokkenheid van een aangemelde instantie overeenkomstig

Verordening (EU) 2017/745 is vereist, verzoekt de autoriteit de aanvrager een advies te verstrekken over de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij die verordening », et ce afin de s'aligner sur la formulation précise de la directive.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. Au deuxième alinéa du préambule, il est recommandé de faire référence aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746 et non à l'ensemble du règlement, afin d'éviter de donner l'impression qu'il est déjà pourvu à l'exécution de tout le règlement.

9. On adaptera les alinéas 4 à 7 du préambule compte tenu des observations formulées dans le cadre de l'examen du fondement juridique.

Article 2

10. Dans l'article 12, § 1^{er}, 2°, en projet, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, on écrira « visées au 1° » au lieu de « visées au § 1^{er}, 1°, ».

Article 8

11. L'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 a déjà été abrogé par l'article 4 de l'arrêté royal du 18 novembre 2019 'supprimant la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux'. Il convient donc de l'omettre de l'abrogation par l'article 8 du projet.

Article 15

12. À l'article 15 du projet, on écrira « abrogés » au lieu de « supprimés ».

Cette observation vaut également pour les différentes subdivisions de l'article 22 du projet.

Article 16

13. L'article 4 de l'arrêté royal du 3 février 2015 a déjà été abrogé par l'article 20 de l'arrêté royal du 17 février 2021 'portant abrogation des dispositions financières des arrêtés d'exécution en vertu de la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé'. Il convient dès lors d'omettre la référence qui y est faite à l'article 16 du projet.

Article 18

14. À l'article 1^{er}, § 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017, il y a lieu de viser la disposition de transposition de l'article 1^{er}, paragraphe 2, b), de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*', plutôt que la disposition même de la directive. Le délégué a marqué son accord avec cette proposition :

« L'article 18 du projet va être adapté pour faire référence à l'article 1, § 2, 2° de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux *in vitro* qui transpose l'article 1.2, b), de la directive 98/79/CE ».

Article 20

15. À l'article 3, § 2, 3°, en projet, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017, il est fait mention de « la procédure publiée sur le site web de l'AFMPS ». À la question de savoir si une compétence réglementaire est prévue pour l'AFMPS, le délégué a répondu comme suit :

« De modaliteiten hier slaan op het te gebruiken formulier en de manier om dit formulier te bezorgen aan het FAGG, namelijk een specifiek e-mailadres. Dit versnelt de verwerking van de gegevens en vermindert het aantal fouten. Geen bijkomende verplichtingen zijn voorzien ».

Si l'objectif poursuivi se limite à ce point, rien ne s'oppose à la disposition en projet, mais il convient de le mentionner explicitement.

16. L'article 3, § 2, 4°, en projet, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 fait mention d'un « incident ». À la question de savoir s'il n'y a pas lieu de viser un « incident grave », le délégué a répondu comme suit :

« De definitie van een incident omvat eveneens de ernstige incidenten. Vermits enkel ernstige incidenten dienen gemeld te worden volgens artikel 3, §2, 1°, zijn de gemelde incidenten volgens artikel 3, §2, 4° eveneens enkel ernstige incidenten (die dus vervat zitten in de definitie van incident). Voor de duidelijkheid kan er onder artikel 3, § 2, 4° eveneens ernstige incidenten geschreven worden. De tekst zal aangepast worden naar:

‘4° relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d’une déclaration d’incident grave ;’

‘4° in voorkomend geval, het doorgeven van de te treffen maatregelen naar aanleiding van de melding van een ernstig incident ;’ ».

Article 22

17. L'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, 4°, en projet, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 visera les dispositions de transposition de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, plutôt que l'annexe proprement dite.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH