



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 69.132/3
van 26 april 2021

avis 69.132/3
du 26 avril 2021

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot uitvoering van de
wet van 22 december 2020 met
betrekking tot medische
hulpmiddelen'

un projet d'arrêté royal 'portant
exécution de la loi du
22 décembre 2020 relative aux
dispositifs médicaux'

Op 26 maart 2021 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 ontwerp van koninklijk besluit ‘tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 met betrekking tot medische hulpmiddelen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 20 april 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, 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 26 april 2021.

*

Le 26 mars 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 20 avril 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 Annemie GOOSSENS, 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 26 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 uitvoering van sommige delegaties aan de Koning die vervat zijn in de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’. Daarmee wordt de uitvoering vervolledigd 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’, die grotendeels van toepassing wordt op 26 mei 2021¹.

RECHTSGROND

3. De artikelen 3 tot 5 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 7, § 1, eerste en tweede lid, en § 3, van de wet van 22 december 2020.

De artikelen 6 en 7 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 12, § 3, tweede lid, en § 6, van de voormelde wet.

De rechtsgrond voor artikel 8 van het ontwerp wordt geboden door artikel 9, § 3, van de voormelde wet.

Artikel 8/1 van het ontwerp ontleent rechtsgrond aan artikel 26 van de voormelde wet.

De artikelen 9, 10 en 12 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 79, tweede lid, van de voormelde wet. Voor artikel 11 van het ontwerp, dat nadere regels bevat met betrekking tot de duur en de verlengbaarheid van de schorsing van het op de markt aanbieden of het in gebruik nemen van medische hulpmiddelen, kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de artikelen 79, eerste lid, en 80, eerste lid, van de voormelde wet, aangezien met de ontworpen bepaling een van de maatregelen nader wordt uitgewerkt die kunnen worden genomen op grond van de verordeningsbepalingen waarnaar wordt verwezen in de artikelen 79 en 80.

Artikel 13 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 80, tweede lid, van de voormelde wet.

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

ALGEMENE OPMERKINGEN

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

4.1. Artikel 7 van het ontwerp kan worden beschouwd als een toepassing van de mogelijkheid om overeenkomstig artikel 17, lid 9, van verordening (EU) 2017/745 nationale bepalingen te handhaven of in te voeren die strenger zijn dan diegene die in de verordening zijn vastgesteld. Daaruit volgt dat de verplichting tot kennisgeving aan de Europese Commissie en de andere lidstaten, bedoeld in de tweede alinea van die verordeningsbepaling, van toepassing is. De gemachtigde verklaarde dat daarover geen aparte kennisgeving is gebeurd en verwees naar de mededeling van het ontwerp in het kader van de TRIS-procedure. De voormelde verordeningsbepaling veronderstelt evenwel een afzonderlijke kennisgeving, die dan ook nog moet gebeuren.

4.2. Artikel 9 van het ontwerp verleent uitvoering aan de artikelen 95, lid 4, en 97, lid 2, van verordening (EU) 2017/745, overeenkomstig artikel 79 van de wet van 22 december 2020. In die verordeningsbepalingen wordt respectievelijk gewag gemaakt van “alle passende maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen” en van “alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen”.

In artikel 9, § 1, van het ontwerp wordt verwezen naar “een maatregel (...) om het op de markt aanbieden van het hulpmiddel *te schorsen*, te verbieden of te beperken, of om het bewuste hulpmiddel uit de handel te nemen en/of terug te roepen” (cursivering aangebracht). Op de vraag hoe die schorsing kan worden ingepast in de voormelde verordeningsbepalingen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Les article[s] 95.4 et 97.2 laissent une certaine liberté aux autorités compétentes dans les mesures à prendre puisqu’ils visent des ‘mesures appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition’.

La suspension est une forme de restriction/interdiction temporaire de la mise à disposition d’un dispositif et de ce fait, nous ne voyons pas en quoi la suspension serait contraire aux articles 95.4 et 97.2. La suspension a pour but de limiter l’interdiction ou la restriction dans le temps, ou de soumettre sa levée à la correction de la non-conformité constatée.

Il convient donc de considérer qu’il s’agit d’une mesure compatible avec les articles 95 et 97 du règlement 2017/745 et qui permet en outre de prendre des mesures adaptées et proportionnées en fonction du risque ou de la non-conformité constatée.”

Met die uitleg kan worden ingestemd.

4.3. De gemachtigde beaamde dat artikel 13 van het ontwerp, dat de artikelen 9 tot 12 van het ontwerp van toepassing verklaart voor de uitvoering van artikel 98 van verordening (EU) 2017/745, overeenkomstig artikel 80 van de wet van 22 december 2020, beter zou worden omgewerkt tot een eigen bepaling die rechtstreeks aansluit bij de voornoemde verordeningsbepaling en de erin vermelde toepassingsvoorwaarden:

“Pour plus de clarté, il conviendrait effectivement de revoir la formulation de l'article 13 afin de mieux l'adapter à l'article 98 du règlement 2017/745.

Il nous paraît également préférable de mieux distinguer les mesures visant un dispositif particulier et les mesures visant une catégorie ou un groupe de dispositifs. Ces dernières revêtent un caractère général et s'appliqueront dès lors à un nombre indéterminé de fabricants (fabricants actuels ou futurs). De ce fait, il convient pour ce type de mesures de prévoir une consultation d'une représentation du secteur concerné plutôt qu'une consultation des fabricants.

Nous proposons dès lors de modifier le chapitre 4, section 2, sous-section 2, du projet comme suit :

Art. 13. § 1^{er}. En vue de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou pour des motifs liés à la santé publique, le Ministre peut, sur proposition de l'AFMPS, et conformément à l'article 98, paragraphe 1, du règlement 2017/745 :

1° suspendre, interdire ou restreindre la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service du ou des dispositifs concerné(s) ;

2° assortir la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service du ou des dispositifs concerné(s) d'exigences particulières ;

3° retirer et/ou rappeler le ou les dispositifs concerné(s).

§ 2. Pour chaque projet de décision visée au § 1^{er}, l'AFMPS consulte au préalable soit le fabricant ou son mandataire concerné lorsqu'il s'agit de mesures visant un dispositif particulier, soit une représentation du secteur des dispositifs concernés lorsqu'il s'agit d'une mesure visant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs.

Le fabricant ou son mandataire ou, le cas échéant, la représentation du secteur concerné dispose d'un délai de quinze jours suivant la notification du projet de décision visé à l'alinéa 1^{er} pour transmettre ses observations.

§ 3. La décision du ministre est transmise par l'AFMPS au fabricant ou son mandataire, ou le cas échéant, à la représentation du secteur concerné dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Art. 14. § 1^{er}. En cas d'urgence spécialement motivée, le ministre peut prendre les mesures visées à l'article 13 sans consultation préalable.

§ 2. La décision du ministre ou de son délégué est transmise au fabricant ou son mandataire par l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

§ 3. Le fabricant ou son mandataire, ou le cas échéant la représentation du secteur concerné dispose de deux semaines suivant la notification de la décision du ministre ou de son délégué pour transmettre ses observations à l'AFMPS.

§ 4. En cas d'observations transmises, l'AFMPS évalue si les mesures prises conformément au paragraphe 1^{er} doivent être adaptées ou non.

Si l'AFMPS estime qu'une adaptation des mesures prises conformément au paragraphe 1^{er} n'est pas nécessaire, elle transmet les conclusions de son évaluation au fabricant, son mandataire ou le cas échéant à la représentation du secteur concerné, dans un délai de trente jours suivant la réception des observations.

Le cas échéant, l'AFMPS propose au ministre d'adapter les mesures prises suivant le paragraphe 1^{er}, conformément à l'article 13.

Art. 15. Toute mesure de suspension de mise à disposition sur le marché et/ou de mise en service ne peut excéder un an renouvelable au maximum une fois pour une période n'excédant pas un an.

Art. 16. § 1^{er}. L'AFMPS est responsable de la notification visée à l'article 98, paragraphe 2, du règlement 2017/745.

§ 2. En cas de décision ou acte pris par la Commission européenne en vertu de l'article 98, paragraphes 3 et 4, du règlement 2017/745, le ministre adapte ou annule le cas échéant sa décision prise en vertu des articles 13 ou 14."

Met dit tekstvoorstel kan in beginsel worden ingestemd, met uitzondering van het ontworpen artikel 13, § 3, ervan, waarin onder meer wordt bepaald dat de beslissing van de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (hierna: de minister) door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) wordt bezorgd aan de vertegenwoordiging van de sector wanneer het gaat om een maatregel met betrekking tot een specifieke categorie of groep van medische hulpmiddelen. Elke fabrikant van de betrokken hulpmiddelen moet in kennis gesteld worden van de beslissing van de minister, aangezien het gaat om een individuele beslissing die elke fabrikant treft en die dan ook aan elk van hen betekend moet worden.²

5. De gemachtigde stelde voor de volgende bepaling aan het ontwerp toe te voegen met het oog op het vaststellen van een datum voor bepaalde overgangsmaatregelen in de wet van 22 december 2020.

"Pour les articles 22, 67, § 1^{er}, al 2, 68, § 1^{er}, (van de wet van 22 december 2020) la date visée correspond à la mise en fonctionnalité de la base de données européenne Eudamed, telle que prévue à l'article 123, paragraphe 3, d), du règlement 2017/745.

Nous proposons donc d'ajouter un article au projet sous un chapitre 'dispositions transitoires' libellé comme suit : 'La date visée aux articles 22, 67, § 1^{er}, alinéa 2, 68, § 1^{er}, est celle mentionnée à l'article 123, paragraphe 3, d), du règlement 2017/745.'"

Aangezien de door de stellers van het ontwerp beoogde datum niet als dusdanig wordt "vermeld" in artikel 123, lid 3, d), van verordening (EU) 2017/745, maar wel wordt bepaald op grond van die verordeningsbepaling³, schrijve men "de datum bepaald overeenkomstig artikel 123, lid 3, d), van Verordening 2017/745".

² Zie in dat verband adv.RvS 69.024/2-3 van 19 maart 2021 over een voorontwerp van wet 'houdende maatregelen ter beheersing van de COVID 19 pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg', opmerking 3 bij artikel 21.

³ Namelijk zes maanden na de datum van bekendmaking van het bericht bedoeld in artikel 34, lid 3, van dezelfde verordening, dit is het bericht dat de Europese Commissie publiceert in het Publicatieblad van de Europese Unie wanneer de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) volledig operationeel is.

De rechtsgrond voor de door de gemachtigde voorgestelde bepaling wordt geboden door de erin vermelde bepalingen van de wet van 22 december 2020, die dan ook in het huidige vierde lid van de aanhef moeten worden vermeld.

6. Overal waar in de Nederlandse tekst van het ontwerp wordt verwezen naar “§ [x]” van een verordeningsbepaling, schrijve men “lid [x]” en overal waar wordt verwezen naar een bepaald “lid” van een verordeningsbepaling, schrijve men “alinea”.⁴ Overal waar in de Franse tekst van het ontwerp wordt verwezen naar “§ [x]” van een verordeningsbepaling, schrijve men “paragraphe [x]”.⁵

7. De afdelingen 1/1 en 2 van hoofdstuk 4 van het ontwerp moeten worden vernummerd tot de afdelingen 2 en 3. Tevens moeten de artikelen 8/1 tot 14 van het ontwerp worden vernummerd tot de artikelen 9 tot 15 en moeten de kruisverwijzingen worden aangepast waar nodig.⁶

8. Het is raadzaam om het ontwerp aan te vullen met een inwerkingtredingsbepaling zodat het te nemen besluit op dezelfde datum in werking treedt als de bepalingen van de wet van 22 december 2020 die worden uitgevoerd, namelijk 26 mei 2021,⁷ tevens de datum waarop verordening (EU) 2017/745 overeenkomstig artikel 123, lid 2, ervan van toepassing zal zijn. Uiteraard zal het te nemen besluit uiterlijk op die datum in het Belgisch Staatsblad moeten worden bekendgemaakt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

9. In de Nederlandse tekst van het opschrift schrijve men “betreffende medische hulpmiddelen” in plaats van “met betrekking tot medische hulpmiddelen”.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ *Beginnelsen van de Wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 53.

⁷ Zie artikel 113, § 1, van de wet van 22 december 2020.

Aanhef

10. De gemachtigde bevestigde dat het tweede lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar verordening (EU) 2017/746⁸, moet worden weggelaten, omdat geen enkele bepaling van het ontwerp verband houdt met deze verordening.

11. De verwijzingen naar de wet van 22 december 2020 (niet: 20 december 2020 zoals in de Nederlandse tekst) in het vierde lid van de aanhef moeten worden aangepast overeenkomstig opmerking 3.

Artikel 8/1

12. In artikel 8/1 (lees: 9), § 2, van het ontwerp wordt bepaald dat alle vergunningsaanvragen worden ingediend via de website van het FAGG. Op de vraag of het FAGG op grond van die bepaling de vorm van de aanvraag zal bepalen en de documenten die moeten worden ingediend, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“L'article 8/1 a seulement pour but de centraliser les demandes de dérogations visées à l'article 59 du règlement 2017/745 via le site web de l'AFMPS, qui sera donc le seul canal pour introduire ce type de demandes.

La forme des documents à joindre à la demande n'est pas formellement établie mais ceux-ci doivent permettre à l'AFMPS d'apprécier le respect des critères prévus à l'article 59 du règlement 2017/745, c'est-à-dire que l'utilisation du dispositif faisant l'objet de la demande doit être dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients. L'article 59 précité prévoit en effet que la demande doit être dûment justifiée.”

In zoverre door het FAGG enkel gegevens worden vereist die reeds voortvloeien uit artikel 59 van verordening (EU) 2017/745, artikel 26 van de wet van 22 december 2020 en artikel 8/1 van het ontwerp, en het FAGG daar geen nieuwe gegevens of andere vereisten aan kan toevoegen, kan deze werkwijze worden aanvaard.

*

⁸ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie’. Deze verordening wordt, afgezien van een aantal bepalingen die reeds van toepassing zijn en van sommige bepalingen die later van toepassing worden, van toepassing op 26 mei 2022 (zie artikel 113 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 et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de donner exécution à certaines délégations au Roi contenues dans la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux'. Ce faisant, il complète l'exécution du 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 s'appliquera en grande partie le 26 mai 2021 ¹.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Les articles 3 à 5 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 7, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, et § 3, de la loi du 22 décembre 2020.

Les articles 6 et 7 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 12, § 3, alinéa 2, et § 6, de la loi précitée.

L'article 9, § 3, de la loi précitée procure le fondement juridique à l'article 8 du projet.

L'article 8/1 du projet tire son fondement juridique de l'article 26 de la loi précitée.

Les articles 9, 10 et 12 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 79, alinéa 2, de la loi précitée. L'article 11 du projet, qui contient des modalités de délai et de prorogation de la suspension de la mise à disposition sur le marché ou de la mise en service de dispositifs médicaux peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec les articles 79, alinéa 1^{er}, et 80, alinéa 1^{er}, de la loi précitée, dès lors que la disposition en projet précise une des mesures susceptibles d'être prises sur la base des dispositions du règlement auxquels font référence les articles 79 et 80.

L'article 13 du projet trouve un fondement juridique dans l'article 80, alinéa 2, de la loi précitée.

¹ Voir l'article 123, paragraphe 2, du règlement.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. En ce qui concerne la conformité avec le règlement (UE) 2017/745, il convient d'observer ce qui suit.

4.1. L'article 7 du projet peut être considéré comme une application de la possibilité de maintenir ou d'introduire des dispositions nationales plus strictes que celles prévues par le règlement, conformément à l'article 17, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/745. Il en résulte que l'obligation de notification à la Commission européenne et aux autres États membres, visée au deuxième alinéa de cette disposition réglementaire, trouve à s'appliquer. Le délégué a déclaré qu'aucune notification distincte n'a eu lieu à ce sujet et a renvoyé à la communication du projet faite dans le cadre de la procédure TRIS. La disposition réglementaire précitée suppose toutefois une notification distincte, laquelle doit dès lors encore avoir lieu.

4.2. L'article 9 du projet pourvoit à l'exécution des articles 95, paragraphe 4, et 97, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745, conformément à l'article 79 de la loi du 22 décembre 2020. Ces dispositions réglementaires font état, respectivement, de « toutes les mesures appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur leur marché national, pour l'en retirer ou pour le rappeler » et de « toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché, ou pour que celui-ci soit rappelé ou retiré du marché ».

L'article 9, § 1^{er}, du projet, fait état d'« une mesure visant à la *suspension*, l'interdiction, la limitation de mise à disposition sur le marché et/ou de la mise en service, au retrait du marché et/ou au rappel du dispositif concerné » (italiques ajoutés). À la question de savoir comment cette suspension peut se concilier avec les dispositions réglementaires précitées, le délégué a répondu ce qui suit :

« Les article[s] 95.4 et 97.2 laissent une certaine liberté aux autorités compétentes dans les mesures à prendre puisqu'ils visent des 'mesures appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition'.

La suspension est une forme de restriction/interdiction temporaire de la mise à disposition d'un dispositif et de ce fait, nous ne voyons pas en quoi la suspension serait contraire aux articles 95.4 et 97.2. La suspension a pour but de limiter l'interdiction ou la restriction dans le temps, ou de soumettre sa levée à la correction de la non-conformité constatée.

Il convient donc de considérer qu'il s'agit d'une mesure compatible avec les articles 95 et 97 du règlement 2017/745 et qui permet en outre de prendre des mesures adaptées et proportionnées en fonction du risque ou de la non-conformité constatée ».

On peut se rallier à ces explications.

4.3. Le délégué a confirmé qu'il vaudrait mieux transformer l'article 13 du projet, qui rend les articles 9 à 12 du projet applicables en vue de l'exécution de l'article 98 du règlement (UE) 2017/745, conformément à l'article 80 de la loi du 22 décembre 2020, en une disposition propre, qui s'inscrit directement dans le droit fil de la disposition réglementaire précitée et des conditions d'application qui y sont mentionnées.

« Pour plus de clarté, il conviendrait effectivement de revoir la formulation de l'article 13 afin de mieux l'adapter à l'article 98 du règlement 2017/745.

Il nous paraît également préférable de mieux distinguer les mesures visant un dispositif particulier et les mesures visant une catégorie ou un groupe de dispositifs. Ces dernières revêtent un caractère général et s'appliqueront dès lors à un nombre indéterminé de fabricants (fabricants actuels ou futurs). De ce fait, il convient pour ce type de mesures de prévoir une consultation d'une représentation du secteur concerné plutôt qu'une consultation des fabricants.

Nous proposons dès lors de modifier le chapitre 4, section 2, sous-section 2, du projet comme suit :

Art. 13. § 1^{er}. En vue de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou pour des motifs liés à la santé publique, le Ministre peut, sur proposition de l'AFMPS, et conformément à l'article 98, paragraphe 1, du règlement 2017/745 :

1° suspendre, interdire ou restreindre la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service du ou des dispositifs concerné(s) ;

2° assortir la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service du ou des dispositifs concerné(s) d'exigences particulières ;

3° retirer et/ou rappeler le ou les dispositifs concerné(s).

§ 2. Pour chaque projet de décision visée au § 1^{er}, l'AFMPS consulte au préalable soit le fabricant ou son mandataire concerné lorsqu'il s'agit de mesures visant un dispositif particulier, soit une représentation du secteur des dispositifs concernés lorsqu'il s'agit d'une mesure visant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs.

Le fabricant ou son mandataire ou, le cas échéant, la représentation du secteur concerné dispose d'un délai de quinze jours suivant la notification du projet de décision visé à l'alinéa 1er pour transmettre ses observations.

§ 3. La décision du ministre est transmise par l'AFMPS au fabricant ou son mandataire, ou le cas échéant, à la représentation du secteur concerné dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Art. 14. § 1^{er}. En cas d'urgence spécialement motivée, le ministre peut prendre les mesures visées à l'article 13 sans consultation préalable.

§ 2. La décision du ministre ou de son délégué est transmise au fabricant ou son mandataire par l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

§ 3. Le fabricant ou son mandataire, ou le cas échéant la représentation du secteur concerné dispose de deux semaines suivant la notification de la décision du ministre ou de son délégué pour transmettre ses observations à l'AFMPS.

§ 4. En cas d'observations transmises, l'AFMPS évalue si les mesures prises conformément au paragraphe 1^{er} doivent être adaptées ou non.

Si l'AFMPS estime qu'une adaptation des mesures prises conformément au paragraphe 1^{er} n'est pas nécessaire, elle transmet les conclusions de son évaluation au fabricant, son mandataire ou le cas échéant à la représentation du secteur concerné, dans un délai de trente jours suivant la réception des observations.

Le cas échéant, l'AFMPS propose au ministre d'adapter les mesures prises suivant le paragraphe 1^{er}, conformément à l'article 13.

Art. 15. Toute mesure de suspension de mise à disposition sur le marché et/ou de mise en service ne peut excéder un an renouvelable au maximum une fois pour une période n'excédant pas un an.

Art. 16. § 1^{er}. L'AFMPS est responsable de la notification visée à l'article 98, paragraphe 2, du règlement 2017/745.

§ 2. En cas de décision ou acte pris par la Commission européenne en vertu de l'article 98, paragraphes 3 et 4, du règlement 2017/745, le ministre adapte ou annule le cas échéant sa décision prise en vertu des articles 13 ou 14 ».

On peut en principe se rallier à cette proposition de texte, à l'exception de son article 13, § 3, en projet, qui prévoit notamment que la décision du ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) est transmise par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) à la représentation du secteur lorsqu'il s'agit d'une mesure visant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs médicaux. Chaque fabricant des dispositifs concernés doit être informé de la décision du ministre, dès lors qu'il s'agit d'une décision individuelle qui concerne chaque fabricant et qui doit dès lors être notifiée à chacun d'eux ².

5. Le délégué a proposé d'ajouter la disposition suivante au projet en vue de fixer une date pour certaines mesures transitoires figurant dans la loi du 22 décembre 2020.

« Pour les articles 22, 67, § 1^{er}, al 2, 68, § 1^{er}, (van de wet van 22 december 2020) la date visée correspond à la mise en fonctionnalité de la base de données européenne Eudamed, telle que prévue à l'article 123, paragraphe 3, d), du règlement 2017/745.

Nous proposons donc d'ajouter un article au projet sous un chapitre 'dispositions transitoires' libellé comme suit : 'La date visée aux articles 22, 67, § 1^{er}, alinéa 2, 68, § 1^{er}, est celle mentionnée à l'article 123, paragraphe 3, d), du règlement 2017/745.' ».

Dès lors que la date envisagée par les auteurs du projet n'est pas « mentionnée » en tant que telle à l'article 123, paragraphe 3, d), du règlement (UE) 2017/745, mais est cependant fixée sur la base de cette disposition réglementaire ³, on écrira « la date fixée conformément à l'article 123, paragraphe 3, d), du règlement (UE) 2017/745 ».

² Voir à cet égard l'avis C.E. 69.024/2-3 du 19 mars 2021 sur un avant-projet de loi 'portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé', observation 3 à propos de l'article 21.

³ À savoir six mois après la date de publication de l'avis visé à l'article 34, paragraphe 3, du même règlement ; il s'agit de l'avis que la Commission européenne publie au Journal officiel de l'Union européenne lorsque la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) est pleinement opérationnelle.

Le fondement juridique de la disposition proposée par le délégué est procuré par les dispositions de la loi du 22 décembre 2020, dont fait mention la disposition proposée, et qui doivent dès lors être mentionnées dans le quatrième alinéa actuel du préambule.

6. Chaque fois que le texte néerlandais du projet fait référence au « § [x] » d'une disposition réglementaire, on écrira « lid [x] » et chaque fois qu'il renvoie à un « lid » déterminé d'une disposition réglementaire, on écrira « alinea »⁴. Chaque fois que le texte français du projet fait référence au « § [x] » d'une disposition réglementaire, on écrira « paragraphe [x] »⁵.

7. Les sections 1/1 et 2 du chapitre 4 du projet doivent être renumérotées en sections 2 et 3. En outre, les articles 8/1 à 14 du projet doivent être renumérotés en articles 9 à 15 et les références croisées doivent être adaptées le cas échéant⁶.

8. Il est conseillé de compléter le projet par une disposition d'entrée en vigueur, afin que l'arrêté envisagé entre en vigueur à la même date que les dispositions de la loi du 22 décembre 2020 qui sont exécutées, à savoir le 26 mai 2021⁷, qui est en même temps la date à laquelle le règlement (UE) 2017/745 s'appliquera, conformément à son article 123, paragraphe 2. L'arrêté envisagé devra évidemment être publié au Moniteur belge au plus tard à cette date.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

9. Dans le texte néerlandais de l'intitulé, on écrira « betreffende medische hulpmiddelen » au lieu de « met betrekking tot medische hulpmiddelen ».

Préambule

10. Le délégué a confirmé que le deuxième alinéa du préambule, qui fait référence au règlement (UE) 2017/746⁸, doit être omis, dès lors qu'aucune disposition du projet ne concerne ce règlement.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 53.

⁷ Voir l'article 113, § 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020.

⁸ 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'. Hormis un certain nombre de dispositions qui s'appliquent déjà et certaines dispositions qui s'appliqueront ultérieurement, ce règlement s'appliquera le 26 mai 2022 (voir l'article 113 du règlement).

11. Au quatrième alinéa du préambule, les références à la loi du 22 décembre 2020 (et non : « 20 december 2020 » comme dans texte néerlandais) doivent être adaptées, conformément à l'observation 3.

Article 8/1

12. L'article 8/1 (lire : 9), § 2, du projet dispose que toutes les demandes d'autorisation sont introduites via le site web de l'AFMPS. À la question de savoir si l'AFMPS, sur le fondement de cette disposition, déterminera la forme de la demande et les documents qui doivent être introduits, le délégué a donné la réponse suivante :

« L'article 8/1 a seulement pour but de centraliser les demandes de dérogations visées à l'article 59 du règlement 2017/745 via le site web de l'AFMPS, qui sera donc le seul canal pour introduire ce type de demandes.

La forme des documents à joindre à la demande n'est pas formellement établie mais ceux-ci doivent permettre à l'AFMPS d'apprécier le respect des critères prévus à l'article 59 du règlement 2017/745, c'est-à-dire que l'utilisation du dispositif faisant l'objet de la demande doit être dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients. L'article 59 précité prévoit en effet que la demande doit être dûment justifiée ».

Dans la mesure où l'AFMPS n'exige que des données qui découlent déjà de l'article 59 du règlement (UE) 2017/745, de l'article 26 de la loi du 22 décembre 2020 et de l'article 8/1 du projet et qu'elle ne peut y ajouter de nouvelles données ou autres exigences, ce procédé peut être admis.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Wilfried VAN VAERENBERGH