RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 69.801/1/V
van 6 augustus 2021

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot vaststelling van de principes waarop het autocontrolesysteem moet berusten en van de vrijstellingscriteria voor het autocontrolesysteem van buitenlandse ondernemingen, bedoeld in de artikelen 59 en 60, § 2, tweede lid, van de wet van 15 december 2013’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 69.801/1/V
du 6 août 2021

sur

un projet d’arrêté royal ‘fixant les principes sur lesquels doit reposer le système d’autocontrôle et les critères d’exemption pour les systèmes d’autocontrôle des entreprises étrangères visés aux articles 59 et 60, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013’

‡LW-AJIVPFJBD-GJIABMR‡

Op 5 juli 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 19 augustus 2021,(*) een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de principes waarop het autocontrolesysteem moet berusten en van de vrijstellingscriteria voor het autocontrolesysteem van buitenlandse ondernemingen, bedoeld in de artikelen 59 en 60, § 2, tweede lid, van de wet van 15 december 2013'.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 3 augustus 2021. De kamer was samengesteld uit Geert DEBERSAQUES, kamervoorzitter, voorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Pierre BARRA, staatsraad, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Brecht STEEN, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 augustus 2021.

*

Le 5 juillet 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, prorogé de plein droit jusqu'au 19 août 2021 (**), sur un projet d'arrêté royal 'fixant les principes sur lesquels doit reposer le système d'autocontrôle et les critères d'exemption pour les systèmes d'autocontrôle des entreprises étrangères visés aux articles 59 et 60, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013'.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 3 août 2021. La chambre était composée de Geert DEBERSAQUES, président de chambre, président, Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Pierre BARRA, conseiller d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Brecht STEEN, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 août 2021.

*

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

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

‡LW-AJIVPFJBD-GJIABMR‡

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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er hoofdzakelijk toe, enerzijds, de principes vast te stellen waarop het autocontrolesysteem berust dat moet worden ingesteld door ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden (artikel 2 van het ontwerp) en, anderzijds, de procedure te bepalen aan de hand waarvan buitenlandse ondernemingen een vrijstelling kunnen aanvragen van het gebruik van de gids die voor die autocontrole is goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (artikelen 3 tot 8) en in welke gevallen die vrijstelling mag worden ingetrokken (artikel 9).

Voorts wordt artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 'betreffende de medische hulpmiddelen' vervangen (artikel 10) teneinde in de tekst van die bepaling de uitdrukkelijke verwijzing naar de criteria in bijlage XI te herstellen. Die verwijzing is verdwenen door de wijzigingen die artikel 9 van het koninklijk besluit van 28 april 2021 'tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen' in die bepaling heeft aangebracht.[1]

3.1. De artikelen 1 tot 9 van het ontwerp vinden rechtsgrond in de bepalingen die worden vermeld in het derde lid van de aanhef.

3.2. Artikel 10 van het ontwerp vindt daarentegen, zoals door de gemachtigde is bevestigd, rechtsgrond in artikel 108 van de Grondwet gelezen in samenhang met artikel 2, § 3, van de wet van 22 december 2020 'betreffende de medische hulpmiddelen', dat niet in de aanhef wordt vermeld. Artikel 10 doet immers niets meer dan artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, dat krachtens artikel 120, lid 3, tweede alinea, van verordening (EU) 2017/745[2] als overgangsbepaling blijft bestaan, leesbaar maken. In advies 68.925/3 van 14 april 2021 heeft de Raad van State immers reeds geoordeeld dat voor het aanpassen van verwijzingen "als gevolg van het gegeven dat de medische hulpmiddelen en de actieve implanteerbare hulpmiddelen voortaan geregeld worden door verordening (EU) 2017/745

[1] In dat verband verklaarde de gemachtigde: "L'actuel article 16, §2, alinéa 2, prévoit que 'Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, révoque l'agrément si l'organisme cesse de répondre aux critères susmentionnés'. Or, le paragraphe 1er et les alinéas du paragraphe 2 qui contenaient lesdits 'critères susmentionnés' ont été abrogés par l'article 9 de l'arrêté royal du 28 avril 2021 modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux. Ces critères se trouvent actuellement dans l'annexe XI. Il s'agit donc d'une modification technique".

[2] 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'.

‡LW-AJIVPFJBD-GJIABMR‡

en de wet van 22 december 2020(...), kan 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"[3]. Artikel 10 van het ontwerp voert een gelijkaardige wijziging door.

3.3. Geen van de bepalingen van het ontwerp vindt rechtsgrond in de artikelen 1*bis*, § 3, en 6, § 1, derde en vierde lid, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen', vermeld in het tweede lid van de aanhef.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

4. In het opschrift dient ook tot uiting te worden gebracht dat het koninklijk besluit van 18 maart 1999 wordt gewijzigd.

Aanhef

5.1. De bepaling die wordt vermeld in het tweede lid van de aanhef, biedt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit zodat dit lid dient te worden geschrapt.

5.2. Na het huidige derde lid dient een nieuw lid te worden ingevoegd dat luidt:

"Gelet op wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, artikel 2, § 3;".

6. Na dit nieuw lid dient nog een nieuw lid te worden ingevoegd waarin het koninklijk besluit van 18 maart 1999, dat door artikel 10 van het ontwerp wordt gewijzigd, wordt vermeld.

Artikel 1

7. Gelet op punt 1) dient in de punten 2) en 3) de zinsnede "van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen" te worden geschrapt.

Artikel 4

8. Met het oog op de coherentie tussen de artikelen 4 en 5 dient in de Nederlandse tekst van artikel 4 van het ontwerp het woord "verzoek" te worden vervangen door het woord "aanvraag".

*

[3] Adv. RvS 68.925/3 van 14 april 2021 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 april 2021, opmerking 3 – http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/68925.pdf.

‡LW-AJIVPFJBD-GJIABMR‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a principalement pour objet, d'une part, de fixer les principes sur lesquels repose le système d'autocontrôle qui doit être instauré par les entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital (article 2 du projet) et, d'autre part, de fixer la procédure selon laquelle les entreprises étrangères peuvent demander une exemption de l'utilisation du guide qui a été approuvé pour cet autocontrôle par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (articles 3 à 8) et les cas dans lesquels cette exemption peut être révoquée (article 9).

Ensuite, l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux' est remplacé (article 10) afin de rétablir dans le texte de cette disposition la référence expresse aux critères mentionnés à l'annexe XI. Cette référence a disparu consécutivement aux modifications que l'article 9 de l'arrêté royal du 28 avril 2021 'modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux' a apportées à cette disposition [1].

3.1. Les articles 1er à 9 du projet trouvent un fondement juridique dans les dispositions mentionnées au troisième alinéa du préambule.

3.2. Ainsi que l'a confirmé le délégué, l'article 10 du projet trouve en revanche un fondement juridique dans l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 2, § 3, de la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux', dont ne fait pas état le préambule. En effet, l'article 10 ne fait que rendre lisible l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, qui, conformément à l'article 120, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745 [2], subsiste en tant que disposition transitoire. Dans l'avis 68.925/3 du 14 avril 2021, le Conseil d'État a en effet déjà considéré que pour l'adaptation de références « 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 2020 (…) , on peut se fonder sur le pouvoir

[1] À cet égard, le délégué a déclaré : « L'actuel article 16, § 2, alinéa 2, prévoit que 'Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, révoque l'agrément si l'organisme cesse de répondre aux critères susmentionnés'. Or, le paragraphe 1er et les alinéas du paragraphe 2 qui contenaient lesdits 'critères susmentionnés' ont été abrogés par l'article 9 de l'arrêté royal du 28 avril 2021 modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux. Ces critères se trouvent actuellement dans l'annexe XI. Il s'agit donc d'une modification technique ».

[2] 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'.

‡LW-AJIVPFJBD-GJIABMR‡

général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 2, § 3, de la loi du 22 décembre 2020 » [3]. L'article 10 du projet apporte une modification similaire.

3.3. Aucune des dispositions du projet ne trouve un fondement juridique dans les articles 1er*bis*, § 3, et 6, § 1er, alinéas 3 et 4, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', mentionnés au deuxième alinéa du préambule.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

4. Dans l'intitulé, il convient également d'indiquer que l'arrêté royal du 18 mars 1999 est modifié.

Préambule

5.1. La disposition mentionnée au deuxième alinéa du préambule ne procurant pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, il y a lieu de supprimer cet alinéa.

5.2. Après l'actuel troisième alinéa, il convient d'insérer un nouvel alinéa rédigé comme suit :

« Vu la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, l'article 2, § 3 ; ».

6. Après ce nouvel alinéa, il faudra encore insérer un nouvel alinéa faisant mention de l'arrêté royal du 18 mars 1999, modifié par l'article 10 du projet.

Article 1er

7. Compte tenu du point 1), on supprimera aux points 2) et 3) le segment de phrase « du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ».

[3] Avis C.E. 68.925/3 du 14 avril 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 avril 2021, observation 3 - http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/68925.pdf.

‡LW-AJIVPFJBD-GJIABMR‡

Article 4

8. Dans un souci de cohérence entre les articles 4 et 5, on remplacera dans le texte néerlandais de l'article 4 du projet le mot « verzoek » par le mot « aanvraag ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Geert DEBERSAQUES

‡LW-AJIVPFJBD-GJIABMR‡