



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 66.503/1/V
van 9 september 2019

avis 66.503/1/V
du 9 septembre 2019

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot opheffing van de
Evaluatiecommissie voor de
medische hulpmiddelen'

un projet d'arrêté royal
'supprimant la Commission
d'évaluation des dispositifs
médicaux'

Op 8 augustus 2019 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 opheffing van de Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 3 september 2019. De kamer was samengesteld uit Eric BREWAEYS, kamervoorzitter, Wouter PAS en Koen MUYLLE, staatsraden, Johan PUT, assessor, en Wim GEURTS, 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 Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 september 2019.

*

Le 8 août 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘supprimant la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 3 septembre 2019. La chambre était composée de Eric BREWAEYS, président de chambre, Wouter PAS et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Johan PUT, assesseur, et Wim GEURTS, 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 Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 septembre 2019.

*

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.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe in het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’, het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ en het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’ de bepalingen aangaande de evaluatiecommissies voor de medische hulpmiddelen¹ op te heffen en het advies van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) in de plaats te stellen van het advies van de genoemde commissies (artikelen 1 tot 17 van het ontwerp). Hetzelfde gebeurt voor het advies bedoeld in artikel 9, § 4, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet) door wijziging van artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 ‘houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen’ (artikel 19).

Daarnaast wordt het koninklijk besluit van 25 februari 2007 ‘betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ gewijzigd zodat de voorzitters van de evaluatiecommissies niet langer deel uitmaken van het Wetenschappelijk Comité (artikel 18).

¹ Het gaat om:

- de evaluatiecommissie opgericht bij artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, die advies geeft in het kader van dat besluit en van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 (deze commissie verleent tevens het advies bedoeld in artikel 9, § 4, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’: zie artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 ‘houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen’);
- de evaluatiecommissie opgericht bij artikel 7, § 6, van het koninklijk besluit van 14 november 2001, die advies uitbrengt in het kader van dat besluit.

Tot slot worden het ministerieel besluit van 7 november 2011 ‘tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen’ en het huishoudelijk reglement van die evaluatiecommissie, dat gevoegd is als bijlage bij het voornoemde ministerieel besluit, opgeheven (artikelen 20 en 21).

RECHTSGROND

4.1. Artikel 10, vierde lid, van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’ vormt de rechtsgrond voor de artikelen 2, 6, 10 en 13 van het ontworpen besluit voor zover die bepalingen de aanvang van het klinisch onderzoek betreffen.

4.2. Artikel 18 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 11, vierde lid, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, naar luid waarvan de Koning onder meer de samenstelling bepaalt van het Wetenschappelijk Comité dat bij het FAGG wordt ingesteld.

4.3. Artikel 19 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 9, § 4, zevende lid, van de geneesmiddelenwet. Luidens die bepaling kan de Koning een bestaande instelling met adviserende bevoegdheid die beschikt over de nodige ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen belasten met de adviesverlening inzake de uitbreiding van het verbod op reclame naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen.²

4.4.1. De andere bepalingen van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 1bis, § 3, eerste zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met de bepalingen van de geneesmiddelenwet die overeenkomstig artikel 1bis, §§ 1 of 2, van dezelfde wet van toepassing zijn verklaard op voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties die erin worden vernoemd of die door de Koning worden aangeduid. Te dezen zijn dat de artikelen 6, § 1, derde³ en elfde⁴ lid (dit laatste lid al dan niet in samenhang gelezen met artikel 108 van de Grondwet⁵), 7, § 1 (gelezen in samenhang met artikel 108 van de Grondwet⁶)⁷ en 12sexies, § 1, vijfde lid, derde streepje⁸ van de geneesmiddelenwet.

² Met de zinsnede “de in het eerste lid bedoelde adviesverlening”, waarvan gewag wordt gemaakt in deze rechtsgrondbepaling, wordt verwezen naar het eerste van de drie leden die bij artikel 27 van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’ werden toegevoegd aan artikel 9, § 4, van de geneesmiddelenwet. De verwijzing moet dan ook worden gelezen als een verwijzing naar “het vijfde lid” (van artikel 9, § 4, van de geneesmiddelenwet).

³ Voor het voorschrijven van het advies van het FAGG in het kader van de classificatie en de conformiteitsbeoordeling, die kunnen worden gelijkgesteld met het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen (artikelen 1 en 9 van het ontworpen besluit).

⁴ Voor de artikelen die bepalingen inzake de samenstelling en werking van de evaluatiecommissies opheffen (artikelen 4, 14, 3°, en 21 van het ontworpen besluit).

⁵ Voor de opheffing van bepalingen inzake de vergoeding van de leden van de evaluatiecommissies en de bepalingen inzake de vergoeding van deskundigen (artikelen 7, 8, 16 en 17 van het ontworpen besluit).

⁶ De bevoegdheden die door artikel 7, § 1, van de geneesmiddelenwet aan de Koning worden toegekend zijn bevoegdheden om de aflevering van geneesmiddelen (lees: medische hulpmiddelen) te verbieden en om ze uit de handel te nemen, niet om de procedure hiervoor te regelen, hetgeen het voorwerp is van de bepalingen die worden

Wat betreft de bepalingen inzake het uit de handel nemen, als bedoeld in artikel 7, § 1, van de geneesmiddelenwet, dient opgemerkt te worden dat de te wijzigen bepalingen van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en het koninklijk besluit van 14 november 2001 niet enkel de procedure voor het uit de handel nemen regelen maar ook voor het verbieden of weigeren van het in de handel brengen of het in gebruik nemen. Al zou kunnen worden betoogd dat voor die artikelen rechtsgrond kan worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met de artikelen 7, § 1, en 8 van de geneesmiddelenwet, lijkt artikel 12^{septies} van de diezelfde wet een meer zekere rechtsgrond te bieden voor de genoemde artikelen.⁹

4.4.2. De voormelde artikelen van de geneesmiddelenwet zijn van toepassing verklaard op de medische hulpmiddelen, op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, en op de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek door artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001, met uitzondering van artikel 6, § 1, elfde lid, van de geneesmiddelenwet, dat nog niet van toepassing werd verklaard op de voormelde medische hulpmiddelen. Dit dient alsnog te gebeuren.

Artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 verklaren artikel 12^{sexies}, eerste, vijfde, zesde en zevende lid, van de geneesmiddelenwet weliswaar van toepassing op de medische hulpmiddelen, op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, en op de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. Artikel 12^{sexies} van de geneesmiddelenwet werd naderhand evenwel vervangen bij artikel 8 van de wet van 3 augustus 2012 ‘tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’. Hierdoor is de machtiging aan de Koning om het geneesmiddelenbewakingssysteem uit te voeren niet langer in artikel 12^{sexies}, vijfde lid, van de geneesmiddelenwet gelegen, maar in artikel 12^{sexies}, § 1, vijfde lid, van diezelfde wet. Bovendien is die machtiging thans ruimer omschreven. De van toepassing verklaarde onderdelen van artikel 12^{sexies} moeten dan ook aangepast worden. Voor het ontworpen besluit moet immers artikel 12^{sexies}, § 1, vijfde lid, van de geneesmiddelenwet van toepassing worden verklaard op de medische hulpmiddelen, op de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, en op de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.¹⁰

gewijzigd. Hiervoor kan de Koning evenwel een beroep doen op artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 7, § 1, van de geneesmiddelenwet.

⁹ Voor de bepalingen inzake de procedure voor het uit de handel nemen van medische hulpmiddelen (artikelen 5, 6, 12, 13 en 15 van het ontworpen besluit).

⁸ Voor de bepalingen inzake behandeling van gemelde incidenten (artikelen 3, 11 en 14, 1°, 2°, 4° en 5°, van het ontworpen besluit).

⁹ Adv.RvS 45.168/3 van 30 september 2008, over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’, opmerking 3.2; adv.RvS 45.355/3 van 13 november 2008, over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 17 maart 2009 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen’, opmerking 3.2.

¹⁰ Er kan van de gelegenheid worden gebruik gemaakt om ook de overige verwijzingen naar artikel 12^{sexies} aan te passen.

Er dienen bijgevolg drie artikelen aan het ontworpen besluit te worden toegevoegd die artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 in de aangegeven zin wijzigen. Hiervoor biedt artikel 1*bis*, § 1, 2° en 3°, van de geneesmiddelenwet rechtsgrond.

4.5.1. Voor de bepalingen die ertoe strekken het FAGG te belasten met het geven van advies of het verrichten van bepaalde handelingen, kan een beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 4, eerste lid en derde lid, 1°, 2°, 3° en 6°, a), tweede en achtste streepje, van de wet van 20 juli 2006.

4.5.2. Voor gelijkaardige bepalingen waarbij het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna: het FANC) wordt belast met het geven van advies of het verrichten van bepaalde handelingen,¹¹ biedt artikel 3 van de wet van 15 april 1994 ‘betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle’ rechtsgrond, evenals artikel 19 van diezelfde wet, in samenhang gelezen met artikel 108 van de Grondwet.

4.6. In het eerste lid van de aanhef wordt ook verwezen naar de artikelen 1, § 2, en 7*bis* van de geneesmiddelenwet. Die bepalingen bieden evenwel geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5.1. De aanhef moet worden aangepast aan hetgeen hiervoor over de rechtsgrond voor het ontworpen besluit is opgemerkt. Zo moet

- voor het eerste lid, dat het tweede lid wordt, een lid worden toegevoegd dat verwijst naar artikel 108 van de Grondwet;

- in het eerste lid, dat het tweede lid wordt, moet bijkomend worden verwezen naar de artikelen 1*bis*, § 3, 7, § 1, 12*sexies*, § 1, vijfde lid, derde streepje, en 12*septies* van de geneesmiddelenwet. Bovendien moet worden verwezen naar artikel 6, § 1, derde en elfde lid, van dezelfde wet (in plaats van “artikel 6, § 1, 12”) en moet niet worden verwezen naar de artikelen 1, § 2, en 7*bis* van dezelfde wet;

- na het eerste lid, dat het tweede lid wordt, moeten drie nieuwe leden worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar de artikelen 3 en 19 van de wet van 15 april 1994 ‘betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle’, artikel 10, vierde lid, van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’ en de artikelen 4, eerste lid en derde lid, 1°, 2°, 3°, en 6°, a), tweede en achtste streepje, en 11,

¹¹ Dergelijke bepalingen komen niet voor in het ontworpen besluit, maar wel in de door de gemachtigde voorgestelde nieuwe tekst voor artikel 11, § 3, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 7, § 6, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 (zie opmerkingen 6 en 11).

vierde lid, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

5.2. Voorts moet in de aanhef ook worden verwezen naar de koninklijke besluiten van 25 februari 2007 en 3 februari 2015, die eveneens worden gewijzigd door het ontwerp.

5.3. Het vijfde lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar het huishoudelijk reglement van de evaluatiecommissie van 1 september 2011 kan worden weggelaten aangezien dat huishoudelijk reglement als bijlage is gevoegd bij het ministerieel besluit van 7 november 2011.

Artikel 3

6. Artikel 3 van het ontwerp strekt ertoe in artikel 11, § 3, *eerste lid*, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 de verwijzing naar de evaluatiecommissie te vervangen door een verwijzing naar het FAGG.

Vermits evenwel ook in artikel 11, § 3, *tweede lid*, gewag wordt gemaakt van de evaluatiecommissie, moet ook die bepaling worden aangepast.

Hierop gewezen heeft de gemachtigde verklaard dat artikel 11, § 3, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 moet worden vervangen als volgt:

“1. (...) Het FAGG maakt iedere aangifte van een incident [in voorkomend geval] over aan de bevoegde dienst [~~en, in de gevallen bedoeld in het reglement van inwendige orde van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12, aan deze Commissie~~]. [De bevoegde dienst ~~Zij~~] kan het advies van nationale of internationale experts vragen in verband met de risico's verbonden aan de eigenschappen van het hulpmiddel en/of in verband met de gegevens verstrekt bij het hulpmiddel of van de fabrikant eisen hem zulks advies mee te delen.

2. Op advies van de bevoegde dienst en na, in voorkomend geval, de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt [de bevoegde dienst ~~hogervermelde Evaluatiecommissie~~] aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de passende maatregelen voor.

3. Alle beslissingen betreffende de incidenten bedoeld in § 1 worden genomen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle vallen, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister die de Binnenlandse Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

4. Onverminderd de bepalingen van artikel 13 en nadat, indien mogelijk samen de fabrikant of zijn gemachtigde, een beslissing werd genomen, stelt het FAGG onmiddellijk de Europese Commissie en de andere Lidstaten in kennis van de in § 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen die het zich opnieuw voordoen ervan tot een minimum moeten herleiden, met inbegrip van informatie over de onderliggende elementen.

De paragraaf luidt dan als volgt:

§ 3. Het FAGG maakt iedere aangifte van een incident in voorkomend geval over aan de bevoegde dienst. De bevoegde dienst kan het advies van nationale of internationale experts vragen in verband met de risico's verbonden aan de eigenschappen van het hulpmiddel en/of in verband met de gegevens verstrekt bij het hulpmiddel of van de fabrikant eisen hem zulk(...) advies mee te delen.

Op advies van de bevoegde dienst en na, in voorkomend geval, de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt de bevoegde dienst aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de passende maatregelen voor.

Alle beslissingen betreffende de incidenten bedoeld in § 1 worden genomen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle vallen, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister die de Binnenlandse Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Onverminderd de bepalingen van artikel 13 en nadat, indien mogelijk samen [met] de fabrikant of zijn gemachtigde, een beslissing werd genomen, stelt het FAGG onmiddellijk de Europese Commissie en de andere Lidstaten in kennis van de in § 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen die het zich opnieuw voordoen ervan tot een minimum moeten herleiden, met inbegrip van informatie over de onderliggende elementen.”

Het ontwerp dient in die zin te worden aangepast.

Artikel 5

7. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of niet eerder een advies van de bevoegde dienst moet worden vereist dan een advies van het FAGG, dit voor de gevallen dat het hulpmiddelen betreft waarvoor het FANC bevoegd is gelet op artikel 1, § 2, 13° van en bijlage XIII bij het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

Deze opmerking geldt ook voor artikel 6 van het ontwerp.

Artikel 6

8. Onder voorbehoud van opmerking 7, schrijve men dat in artikel 15, derde lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 de zinsnede “de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 *die*” moet worden vervangen door “het FAGG *dat*”.

Artikel 8

9. Punten 1 en 2 van artikel 8 van het ontwerp dienen van plaats te worden gewisseld.

Artikel 12

10. In het ontworpen artikel 14, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 wordt omwille van de rechtszekerheid beter een adviestertermijn van dertig dagen bepaald,¹² dan een adviestertermijn van een maand. De gemachtigde was het hiermee eens.

Artikel 14

11. In artikel 7, § 6, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 wordt met “de bevoegde dienst” het FAGG bedoeld, dan wel het FANC.¹³

Als gevolg van de ontworpen wijzigingen zou het FAGG een advies moeten vragen aan het FAGG. Hieromtrent ondervraagd was de gemachtigde het ermee eens dat dit niet zinvol is. Ook was hij het ermee eens dat in voorkomend geval wel moet worden voorzien in het advies door het FANC. Hij stelde dan ook voor artikel 7, § 6, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 als volgt te vervangen:

“Artikel 7, § 6, kan als volgt worden aangepast:

1. (...) Indien een incident wordt aangegeven, onderzoekt de bevoegde dienst de risico's verbonden aan de eigenschappen van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek en/of de gegevens die met het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek worden verstrekt, met het oog op het geven van een advies daarover.

2. De bevoegde dienst kan de fabrikant vragen bijkomende inlichtingen te geven bij het incident.

~~3. [De bevoegde dienst kan het uitbrengen van een advies ook opdragen aan een evaluatiecommissie, samengesteld uit experts die deel uitmaken van het college van experts zoals bedoeld in artikel 49, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 3 december 1999 en/of experts die deel uitmaken van de Commissie voor pathologische anatomie zoals bedoeld in artikel 42 van voornoemd koninklijk besluit van 5 december 2011.]~~

4. [De bevoegde dienst ~~De evaluatiecommissie~~] moet in [zijn haar] advies [tevens] de nodige aanbevelingen formuleren in verband met de geldigheid van de reeds bekomen resultaten bekomen met het geviseerde medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek.

~~5. [In functie van het incident worden door het Afdelingshoofd van de bevoegde dienst van Sciensano de evaluatiecommissie samengesteld.~~

~~6. Deze evaluatiecommissie kan worden aangevuld met andere nationale of internationale experts.~~

¹² Zoals in artikel 13 van het ontwerp het geval is.

¹³ Zie artikel 1, § 2, 19°, van en bijlage XI bij het koninklijk besluit van 14 november 2001.

~~7. Een waarnemer aangeduid door de meest representatieve beroepsverenigingen van fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek wordt uitgenodigd op de vergaderingen van de evaluatiecommissie.~~

~~8. Het voorzitterschap wordt waargenomen door het oudste lid van de evaluatiecommissie.~~

~~9. Het secretariaat wordt waargenomen door de secretaris van de Commissie voor Klinische Biologie zoals bedoeld in artikel 48, § 4, van voornoemd koninklijk besluit van 3 december 1999 of, in voorkomend geval, door de secretaris van de Commissie voor pathologische anatomie zoals bedoeld in artikel 42 van voornoemd koninklijk besluit van 5 december 2011.~~

~~10. De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.]~~

~~11. Indien nodig kan de [bevoegde dienst voorzitter van de evaluatiecommissie] bepaalde werken en verslagen, nuttig voor de opstelling van haar advies toevertrouwen aan één of meer deskundige(n)[, al dan niet lid van de evaluatiecommissie].~~

~~12. Op basis van de evaluatie van het incident [en, in voorkomend geval, het advies van de evaluatiecommissie] en na de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben, hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt de bevoegde dienst [of de geraadpleegde bovenvermelde evaluatiecommissie] aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde passende maatregelen voor.~~

~~13. Alle beslissingen betreffende de incidenten bedoeld in §§ 1 tot en met 3 van dit artikel worden genomen door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister van Binnenlandse Zaken, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde.~~

~~14. Onverminderd de bepalingen van artikel 9 van dit besluit, stelt het FAGG onmiddellijk de fabrikant of zijn gemachtigde alsook de perso(o)n(en) die het incident gemeld heeft, respectievelijk hebben, de Europese Commissie en de andere Lidstaten op de hoogte van de genomen of overwogen maatregelen.~~

De paragraaf luidt dan als volgt:

§ 6. Indien een incident wordt aangegeven, onderzoekt de bevoegde dienst de risico's verbonden aan de eigenschappen van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek en/of de gegevens die met het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek worden verstrekt, met het oog op het geven van een advies daarover.

De bevoegde dienst kan de fabrikant vragen bijkomende inlichtingen te geven bij het incident.

De bevoegde dienst moet in zijn advies de nodige aanbevelingen formuleren in verband met de geldigheid van de reeds bekomen resultaten bekomen met het geviseerde medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek.

Indien nodig kan de bevoegde dienst bepaalde werken en verslagen, nuttig voor de opstelling van haar advies toevertrouwen aan één of meer deskundige(n).

Op basis van de evaluatie van het incident en na de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben, hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt de bevoegde dienst aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde passende maatregelen voor.

Alle beslissingen betreffende de incidenten bedoeld in §§ 1 tot en met 3 van dit artikel worden genomen door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister van Binnenlandse Zaken, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde.

Onverminderd de bepalingen van artikel 9 van dit besluit, stelt het FAGG onmiddellijk de fabrikant of zijn gemachtigde alsook de perso(o)n(en) die het incident gemeld heeft, respectievelijk hebben, de Europese Commissie en de andere Lidstaten op de hoogte van de genomen of overwogen maatregelen.”

Artikel 14 van het ontwerp moet in die zin worden aangepast.

Artikel 16

12. In artikel 17 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 moeten ook de woorden “De leden van” worden opgeheven.

Artikel 17

13. In artikel 17 van het ontwerp schrijve men “al dan niet leden van de evaluatiecommissie bedoeld in artikel 7, § 6”.

Artikel 19

14. De te vervangen zinsnede is in de Nederlandse tekst onjuist.

*

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.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'abroger les dispositions relatives aux commissions d'évaluation des dispositifs médicaux¹ dans l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs', l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux' et l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro' et de substituer l'avis de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) à celui des commissions précitées (articles 1^{er} à 17 du projet). Il en va de même pour l'avis visé à l'article 9, § 4, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) en raison de la modification de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 février 2015 'portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux' (article 19).

Par ailleurs, l'arrêté royal du 25 février 2007 'relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé' est modifié en sorte que les présidents des commissions d'évaluation ne font plus partie du Comité scientifique (article 18).

Enfin, l'arrêté ministériel du 7 novembre 2011 'portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation, visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux' et le règlement d'ordre intérieur de cette commission d'évaluation, annexé à l'arrêté ministériel précité, sont abrogés (articles 20 et 21).

¹ Il s'agit de :

- la commission d'évaluation créée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 qui donne des avis dans le cadre de cet arrêté et de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 (cette commission rend également l'avis visé à l'article 9, § 4, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' : voir l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 février 2015 'portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux');
- la commission d'évaluation créée à l'article 7, § 6, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, qui rend des avis dans le cadre de cet arrêté.

FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. L'article 10, alinéa 4, de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine' constitue le fondement juridique des articles 2, 6, 10 et 13 de l'arrêté en projet dans la mesure où ces dispositions portent sur le commencement de l'étude clinique.

4.2. L'article 18 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 11, alinéa 4, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', selon lequel le Roi détermine, entre autres, la composition du Comité scientifique institué auprès de l'AFMPS.

4.3. L'article 19 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 9, § 4, alinéa 7, de la loi sur les médicaments. Selon cette disposition, le Roi peut charger un organisme existant possédant une compétence d'avis, qui dispose de l'expérience nécessaire en matière de dispositifs médicaux, de l'émission d'avis concernant l'extension de l'interdiction de la publicité à d'autres dispositifs médicaux que des dispositifs médicaux implantables ².

4.4.1. Les autres dispositions de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 1^{er} bis, § 3, première phrase, de la loi sur les médicaments, lu en combinaison avec les dispositions de la loi sur les médicaments qui, conformément à l'article 1^{er} bis, §§ 1^{er} ou 2, de la même loi, ont été rendues applicables aux objets, appareils, substances ou compositions qui y sont mentionnés ou que le Roi désigne. En l'espèce, il s'agit des articles 6, § 1^{er}, alinéas 3 ³ et 11 ⁴ (ce dernier alinéa lu ou non en combinaison avec l'article 108 de la Constitution ⁵), 7, § 1^{er} (lu en combinaison avec l'article 108 de la Constitution ⁶) ⁷ et 12sexies, § 1^{er}, alinéa 5, troisième tiret, ⁸ de la loi sur les médicaments.

En ce qui concerne les dispositions relatives au retrait du marché, au sens de l'article 7, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, force est de constater que les dispositions à modifier de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 ne règlent pas uniquement le retrait du marché mais également

² Le segment de phrase « de l'émission d'avis visée à l'alinéa 1^{er} », dont fait état cette disposition qui procure le fondement juridique, vise le premier des trois alinéas que l'article 27 de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux' a ajoutés à l'article 9, § 4, de la loi sur les médicaments. La référence doit dès lors être lue comme visant « l'alinéa 5 » (de l'article 9, § 4, de la loi sur les médicaments).

³ Lorsqu'il s'agit de prescrire l'avis de l'AFMPS dans le cadre de la classification et de l'évaluation de la conformité, qui peuvent être assimilées à l'octroi d'une autorisation de commercialisation (articles 1^{er} et 9 de l'arrêté en projet).

⁴ Pour les articles qui abrogent des dispositions relatives à la composition et au fonctionnement des commissions d'évaluation (articles 4, 14, 3^o, et 21 de l'arrêté en projet).

⁵ Pour l'abrogation de dispositions relatives à la rémunération des membres des commissions d'évaluation et des dispositions relatives à la rétribution d'experts (articles 7, 8, 16 et 17 de l'arrêté en projet).

⁶ Les pouvoirs attribués au Roi par l'article 7, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments lui permettent d'interdire la délivrance de médicaments (lire : dispositifs médicaux) et de les retirer du marché, mais pas de régler la procédure à cette fin, ce qui fait l'objet des dispositions modifiées. À cette fin, le Roi peut cependant invoquer l'article 108 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 7, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

⁷ Pour les dispositions relatives à la procédure de retrait du marché de dispositifs médicaux (articles 5, 6, 12, 13 et 15 de l'arrêté en projet).

⁸ Pour les dispositions relatives au traitement des incidents notifiés (articles 3, 11 et 14, 1^o, 2^o, 4^o et 5^o, de l'arrêté en projet).

l'interdiction ou le refus de mise sur le marché ou de mise en service. Même si l'on peut considérer que le fondement juridique pour ces articles peut être tiré du pouvoir général d'exécution du Roi, inscrit à l'article 108 de la Constitution, lu en combinaison avec les articles 7, § 1^{er}, et 8 de la loi sur les médicaments, l'article 12^{sexies} de cette même loi semble constituer un fondement juridique plus solide pour les articles précités⁹.

4.4.2. Les articles précités de la loi sur les médicaments sont rendus applicables aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux implantables actifs ainsi qu'aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, par l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et par l'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, à l'exception de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments, qui n'a pas encore été rendu applicable aux dispositifs médicaux précités. Il convient d'y remédier.

L'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et l'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 rendent certes l'article 12^{sexies}, alinéas 1^{er}, 5, 6 et 7, de la loi sur les médicaments applicables aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux implantables actifs ainsi qu'aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cependant, l'article 12^{sexies} de la loi sur les médicaments a été remplacé par la suite par l'article 8 de la loi du 3 août 2012 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'. Il en résulte que l'habilitation au Roi lui permettant de mettre en œuvre le système de pharmacovigilance n'est plus contenue dans l'article 12^{sexies}, alinéa 5, de la loi sur les médicaments, mais dans l'article 12^{sexies}, § 1^{er}, alinéa 5, de cette même loi. En outre, cette délégation est désormais plus large. Les parties de l'article 12^{sexies} rendues applicables doivent dès lors être adaptées. Pour l'arrêté en projet, l'article 12^{sexies}, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi sur les médicaments doit en effet être rendu applicable aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux implantables actifs ainsi qu'aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹⁰.

Il convient par conséquent d'ajouter à l'arrêté en projet trois articles qui modifient l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et l'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 dans le sens indiqué. L'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, 2^o et 3^o, de la loi sur les médicaments procure un fondement juridique à cette fin.

4.5.1. Pour ce qui est des dispositions qui visent à charger l'AFMPS de donner un avis ou d'accomplir certaines missions, on peut invoquer le pouvoir général d'exécution, lu en combinaison avec l'article 4, alinéas 1^{er} et 3, 1^o, 2^o, 3^o et 6^o, a), deuxième et huitième tiret, de la loi du 20 juillet 2006.

4.5.2. Les dispositions similaires chargeant l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (ci-après : l'AFCN) d'émettre des avis ou d'accomplir certaines missions¹¹ trouvent un

⁹ Avis C.E. 45.168/3 du 30 septembre 2008 sur un projet devenu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs', observation 3.2; avis C.E. 45.355/3 du 13 novembre 2008 sur un projet devenu l'arrêté royal du 17 mars 2009 'modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux', observation 3.2.

¹⁰ L'occasion peut être mise à profit pour adapter également les autres références à l'article 12^{sexies}.

¹¹ De telles dispositions ne sont pas inscrites dans l'arrêté en projet mais bien dans le nouveau texte proposé par le délégué pour l'article 11, § 3, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et l'article 7, § 6, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 (voir observations 6 et 11).

fondement juridique dans l'article 3 de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire' ainsi que dans l'article 19 de cette même loi, lus en combinaison avec l'article 108 de la Constitution.

4.6. Le premier alinéa du préambule vise aussi les articles 1^{er}, § 2, et 7bis de la loi sur les médicaments. Or, ces dispositions ne procurent pas de fondement juridique à l'arrêté en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5.1. Le préambule doit être adapté conformément aux observations formulées ci-dessus à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet. Ainsi convient-il

- d'insérer, avant le premier alinéa qui devient le deuxième, un alinéa visant l'article 108 de la Constitution ;

- de faire en plus référence, dans le premier alinéa, qui devient le deuxième, aux articles 1^{er}bis, § 3, 7, § 1^{er}, 12sexies, § 1^{er}, alinéa 5, troisième tiret et 12septies de la loi sur les médicaments. En outre y a-t-il lieu de se référer à l'article 6, § 1^{er}, alinéas 3 et 11, de cette même loi (et non à l'article « 6, § 1^{er}, 12 ») et de ne pas viser les articles 1^{er}, § 2 et 7bis de ladite loi ;

- d'ajouter, à la suite du premier alinéa, qui devient le deuxième, trois nouveaux alinéas qui feront référence aux articles 3 et 19 de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire', à l'article 10, alinéa 4 de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine' ainsi qu'aux articles 4, alinéas 1^{er} et 3, 1^o, 2^o, 3^o et 6^o, a), deuxième et huitième tirets et 11, alinéa 4 de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

5.2. Ensuite, le préambule visera également les arrêtés royaux des 25 février 2007 et 3 février 2015 que le projet modifie aussi.

5.3. Le cinquième alinéa du préambule qui se réfère au règlement d'ordre intérieur de la commission d'évaluation du 1^{er} septembre 2011, peut être omis vu que ledit règlement a été annexé à l'arrêté ministériel du 7 novembre 2011.

Article 3

6. L'article 3, du projet vise à remplacer, dans l'article 11, § 3, *alinéa 1^{er}*, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, la référence à la commission d'évaluation par une référence à l'AFMPS.

Or, l'article 11, § 3, *alinéa 2*, faisant également état de la commission d'évaluation, cette disposition sera elle aussi adaptée.

Interpellé sur ce point, le délégué a déclaré que l'article 11, § 3, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 devait être remplacé comme suit :

« 1. (...) Het FAGG maakt iedere aangifte van een incident [in voorkomend geval] over aan de bevoegde dienst [en, in de gevallen bedoeld in het reglement van inwendige orde van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12, aan deze Commissie]. [De bevoegde dienst Zij] kan het advies van nationale of internationale experts vragen in verband met de risico's verbonden aan de eigenschappen van het hulpmiddel en/of in verband met de gegevens verstrekt bij het hulpmiddel of van de fabrikant eisen hem zulks advies mee te delen.

2. Op advies van de bevoegde dienst en na, in voorkomend geval, de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt [de bevoegde dienst ~~hogervermelde Evaluatiecommissie~~] aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de passende maatregelen voor.

3. Alle beslissingen betreffende de incidenten bedoeld in § 1 worden genomen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle vallen, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister die de Binnenlandse Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

4. Onverminderd de bepalingen van artikel 13 en nadat, indien mogelijk samen de fabrikant of zijn gemachtigde, een beslissing werd genomen, stelt het FAGG onmiddellijk de Europese Commissie en de andere Lidstaten in kennis van de in § 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen die het zich opnieuw voordoen ervan tot een minimum moeten herleiden, met inbegrip van informatie over de onderliggende elementen.

De paragraaf luidt dan als volgt:

§ 3. Het FAGG maakt iedere aangifte van een incident in voorkomend geval over aan de bevoegde dienst. De bevoegde dienst kan het advies van nationale of internationale experts vragen in verband met de risico's verbonden aan de eigenschappen van het hulpmiddel en/of in verband met de gegevens verstrekt bij het hulpmiddel of van de fabrikant eisen hem zulk(...) advies mee te delen.

Op advies van de bevoegde dienst en na, in voorkomend geval, de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt de bevoegde dienst aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de passende maatregelen voor.

Alle beslissingen betreffende de incidenten bedoeld in § 1 worden genomen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle vallen, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister die de Binnenlandse Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Onverminderd de bepalingen van artikel 13 en nadat, indien mogelijk samen [met] de fabrikant of zijn gemachtigde, een beslissing werd genomen, stelt het FAGG onmiddellijk de Europese Commissie en de andere Lidstaten in kennis van de in § 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen die het zich opnieuw voordoen ervan tot een minimum moeten herleiden, met inbegrip van informatie over de onderliggende elementen ».

Le projet sera adapté en ce sens.

Article 5

7. Les auteurs du projet vérifieront si, au lieu d'un avis de l'AFMPS, il ne faut pas plutôt recueillir l'avis du service compétent, et ce dans les cas où sont concernés des dispositifs pour lesquels l'AFCN est compétent au regard de l'article 1^{er}, § 2, 13° de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et de l'annexe XIII de ce dernier.

Cette observation vaut également pour l'article 6 du projet.

Article 6

8. Sous réserve de l'observation 7, on écrira qu'il convient de remplacer à l'article 15, alinéa 3 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 le membre de phrase « la Commission d'évaluation visée à l'article 12, qui » par « l'AFMPS qui ».

Article 8

9. On permutera les points 1° et 2° de l'article 8 du projet.

Article 12

10. À l'article 14, § 2, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, mieux vaudrait, par souci de sécurité juridique, prévoir un délai de trente jours ¹² et non d'un mois pour rendre l'avis. Le délégué a marqué son accord sur ce point.

Article 14

11. À l'article 7, § 6, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, on entend par « service compétent » l'AFMPS ou l'AFCN ¹³.

À la suite des modifications en projet, l'AFMPS devrait demander un avis à l'AFMPS. Interrogé à ce sujet, le délégué a convenu que ce n'était pas judicieux. Il a également reconnu qu'il fallait, le cas échéant, bien prévoir l'avis de l'AFCN. Il a dès lors proposé de remplacer l'article 7, § 6, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 comme suit :

« Artikel 7, § 6, kan als volgt worden aangepast:

1. (...) Indien een incident wordt aangegeven, onderzoekt de bevoegde dienst de risico's verbonden aan de eigenschappen van het medisch hulpmiddel voor in-vitro

¹² Comme tel est le cas à l'article 13 du projet.

¹³ Voir l'article 1^{er}, § 2, 19°, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 et l'annexe XI de ce dernier.

diagnostiek en/of de gegevens die met het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek worden verstrekt, met het oog op het geven van een advies daarover.

2. De bevoegde dienst kan de fabrikant vragen bijkomende inlichtingen te geven bij het incident.

~~3. [De bevoegde dienst kan het uitbrengen van een advies ook opdragen aan een evaluatiecommissie, samengesteld uit experten die deel uitmaken van het college van experten zoals bedoeld in artikel 49, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 3 december 1999 en/of experten die deel uitmaken van de Commissie voor pathologische anatomie zoals bedoeld in artikel 42 van voornoemd koninklijk besluit van 5 december 2011.]~~

4. [De bevoegde dienst ~~De evaluatiecommissie~~] moet in [zijn haar] advies [tevens] de nodige aanbevelingen formuleren in verband met de geldigheid van de reeds bekomen resultaten bekomen met het geviseerde medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek.

~~5. [In functie van het incident worden door het Afdelingshoofd van de bevoegde dienst van Sciensano de evaluatiecommissie samengesteld.~~

~~6. Deze evaluatiecommissie kan worden aangevuld met andere nationale of internationale experten.~~

~~7. Een waarnemer aangeduid door de meest representatieve beroepsverenigingen van fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek wordt uitgenodigd op de vergaderingen van de evaluatiecommissie.~~

~~8. Het voorzitterschap wordt waargenomen door het oudste lid van de evaluatiecommissie.~~

~~9. Het secretariaat wordt waargenomen door de secretaris van de Commissie voor Klinische Biologie zoals bedoeld in artikel 48, § 4, van voornoemd koninklijk besluit van 3 december 1999 of, in voorkomend geval, door de secretaris van de Commissie voor pathologische anatomie zoals bedoeld in artikel 42 van voornoemd koninklijk besluit van 5 december 2011.~~

~~10. De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.]~~

11. Indien nodig kan de [bevoegde dienst ~~voorzitter van de evaluatiecommissie~~] bepaalde werken en verslagen, nuttig voor de opstelling van haar advies toevertrouwen aan één of meer deskundige(n)[, ~~al dan niet lid van de evaluatiecommissie~~].

12. Op basis van de evaluatie van het incident [en, in voorkomend geval, het advies van de evaluatiecommissie] en na de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben, hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt de bevoegde dienst [of de geraadpleegde bovenvermelde evaluatiecommissie] aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde passende maatregelen voor.

13. Alle beslissingen betreffende de incidenten bedoeld in §§ 1 tot en met 3 van dit artikel worden genomen door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister van Binnenlandse Zaken, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde.

14. Onverminderd de bepalingen van artikel 9 van dit besluit, stelt het FAGG onmiddellijk de fabrikant of zijn gemachtigde alsook de perso(o)n(en) die het incident

gemeld heeft, respectievelijk hebben, de Europese Commissie en de andere Lidstaten op de hoogte van de genomen of overwogen maatregelen.

De paragraaf luidt dan als volgt:

§ 6. Indien een incident wordt aangegeven, onderzoekt de bevoegde dienst de risico's verbonden aan de eigenschappen van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek en/of de gegevens die met het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek worden verstrekt, met het oog op het geven van een advies daarover.

De bevoegde dienst kan de fabrikant vragen bijkomende inlichtingen te geven bij het incident.

De bevoegde dienst moet in zijn advies de nodige aanbevelingen formuleren in verband met de geldigheid van de reeds bekomen resultaten bekomen met het geviseerde medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek.

Indien nodig kan de bevoegde dienst bepaalde werken en verslagen, nuttig voor de opstelling van haar advies toevertrouwen aan één of meer deskundige(n).

Op basis van de evaluatie van het incident en na de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben, hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt de bevoegde dienst aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde passende maatregelen voor.

Alle beslissingen betreffende de incidenten bedoeld in §§ 1 tot en met 3 van dit artikel worden genomen door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister van Binnenlandse Zaken, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde.

Onverminderd de bepalingen van artikel 9 van dit besluit, stelt het FAGG onmiddellijk de fabrikant of zijn gemachtigde alsook de perso(o)n(en) die het incident gemeld heeft, respectievelijk hebben, de Europese Commissie en de andere Lidstaten op de hoogte van de genomen of overwogen maatregelen ».

L'article 14 du projet sera adapté en ce sens.

Article 16

12. À l'article 17 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001, les mots « Les membres de » seront également abrogés.

Article 17

13. On écrira à l'article 17 du projet « qu'ils soient membres ou non de la commission d'évaluation visée à l'article 7, § 6 ».

Article 19

14. Le membre de phrase à remplacer n'est pas correct dans le texte néerlandais.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Eric BREWAEYS