



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 70.824/3
van 28 februari 2022

avis 70.824/3
du 28 février 2022

over

sur

een voorontwerp van wet
‘betreffende medische
hulpmiddelen voor
in-vitrodiagnostiek’

un avant-projet de loi ‘relative
aux dispositifs médicaux de
diagnostic in vitro’

Op 7 januari 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 25 januari 2022 en 1 februari 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur en Katrien DIDDEN, 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 28 februari 2022.

*

Le 7 janvier 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi ‘relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro’.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 25 janvier 2022 et le 1^{er} février 2022. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS, premier auditeur et Katrien DIDDEN, 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 28 février 2022.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot de uitvoering in het interne recht van verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie’ (hierna: de verordening). Verscheidene bepalingen van het voorontwerp verlenen een delegatie aan de Koning om bepaalde aspecten nader te regelen.

Titel 1 bepaalt het doel en het toepassingsgebied van de ontworpen wet, bevat definities, wijst het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) aan als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 96 van de verordening, wijst de administrateur-generaal van het FAGG aan als afgevaardigde van de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister), regelt de delegatie van bevoegdheden door deze laatste aan andere personeelsleden van het FAGG, en machtigt de Koning om het gebruik van een specifieke soort hulpmiddelen te beperken in verband met aspecten die niet in de verordening worden geregeld.

Titel 2 bevat bepalingen ter uitvoering van de verordening inzake hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, inzake verkoop op afstand, inzake verplichtingen van fabrikanten en van gemachtigden, inzake faillissement of stopzetting van activiteiten, inzake taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring en inzake reclame voor hulpmiddelen.

Titel 3 bevat uitvoeringsbepalingen inzake het systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie en inzake de registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders.

Titel 4 bevat overgangsbepalingen inzake het toezicht en de kennisgevingen door de aangemelde instanties op de hulpmiddelen waarvoor zij certificaten hebben afgegeven² en de controle door het FAGG.

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

² Naast de bepalingen vervat in afdeling 1 van hoofdstuk 4 van de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’, die bepalingen bevat inzake de aanwijzing van de aangemelde instanties, zowel ter uitvoering 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’, als van verordening (EU) 2017/746.

Titel 5 bevat uitvoeringsbepalingen inzake de procedure bij geschillen over de classificatie van de hulpmiddelen, inzake de vergunningsprocedure voor afwijkingen van de conformiteitsbeoordeling, en inzake taalvereisten met betrekking tot die conformiteitsbeoordeling, alsook een bepaling over het certificaat van vrije verkoop.

Titel 6 bevat, naast enkele overgangsbepalingen, uitvoeringsbepalingen inzake de vereisten betreffende de prestatiestudies met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, inzake de rol van het College³ en de Ethische comités⁴ bij die prestatiestudies, inzake de procedure voor de toelating van een prestatiestudie, de kennisgeving van substantiële wijzigingen, de kennisgeving van prestatiestudies met *companion diagnostics* waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten, inzake de beoordeling van kennisgevingen van zogenaamde PMPF⁵-studies, inzake het willig beroep tegen bepaalde beslissingen over prestatiestudies, inzake taalvereisten voor bepaalde documenten, inzake corrigerende maatregelen bij niet-naleving van vereisten inzake prestatiestudies, inzake de uitvoering van door de Europese Commissie vast te stellen gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen, alsook inzake aanvullende vereisten voor andere prestatiestudies.

Titel 7 bevat uitvoeringsbepalingen inzake vigilantie en een regeling van de ermee gepaard gaande verwerking van persoonsgegevens. De titel bevat ook uitvoeringsbepalingen inzake het markttoezicht, inzake de inspectie door daartoe aangewezen personeelsleden van het FAGG, inzake de sancties op inbreuken op de verordening, op de aan te nemen wet en op de uitvoeringsbesluiten ervan, inzake schikkingen voor dergelijke inbreuken, alsook inzake de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de inspecties en de schikkingen.

Titel 8 bevat wijzigings- en opheffingsbepalingen met betrekking tot de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’, de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’, de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, van de wet van 21 december 1998 ‘betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers’ en de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: geneesmiddelenwet).

Titel 9 bepaalt dat de aan te nemen wet in werking treedt op 26 mei 2022, met uitzondering van sommige bepalingen die in werking treden op 26 mei 2023, 26 mei 2024, 26 mei 2025 of 26 mei 2027.

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

⁴ Dit zijn de Ethische comités erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 (zie artikel 3, 8), van het voorontwerp).

⁵ *Post-market performance follow-up* (zie artikel 3, 10), van het voorontwerp).

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Overeenstemming met Europees recht

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

Dat neemt niet weg dat voor sommige bepalingen van het voorontwerp een nader onderzoek vereist is aangaande de overeenstemming met de bepalingen van de verordening.

3.1. In de artikelen 11 en 28 van het voorontwerp wordt, in vergelijking met bijlage IX, punt 7, en bijlage XIV, hoofdstuk II, punt 3, tweede alinea, van de verordening, toegevoegd dat de documentatie wordt overgemaakt aan het FAGG, terwijl de voormelde verordeningsbepalingen enkel voorschrijven dat de documentatie ter beschikking wordt gehouden van de bevoegde autoriteiten. Op de vraag hoe die verordeningsbepalingen toelaten dat die bijkomende verplichting wordt ingesteld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“L’annexe IX, point 7, prévoit en effet que : ‘Chaque État membre veille à ce que la documentation visée à la section 6 soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée à ladite section au cas où un fabricant, ou son mandataire, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à son activité commerciale avant la fin de cette période.’.

Ce point enjoint donc les Etats membres à s’assurer de disposer de ces documents pendant la période prévue. La manière la plus sûre de remplir cette obligation est que ces documents soient transmis à l’AFMPS au moment de la cessation d’activités. En pratique, il n’est en effet pas toujours évident d’obtenir ces documents plusieurs mois ou années après une faillite ou cessation d’activités d’un opérateur. La disposition en projet laisse ainsi cette possibilité au fabricant ou mandataire.”

Wanneer in de verordeningsbepalingen wordt voorgeschreven dat de documentatie ter beschikking moet worden gehouden, is de verplichting om de documentatie te bezorgen aan het FAGG een verdergaande maatregel ten aanzien van fabrikanten en opdrachtgevers die niet toekomt aan de lidstaten. Die verplichting moet dan ook worden weggelaten.

⁶ De formele omzetting van de voorschriften van een verordening in de interne rechtsorde is in beginsel ontoelaatbaar omdat daardoor een misverstand inzake het rechtskarakter van de toepasselijke voorschriften kan ontstaan (HvJ 7 februari 1973, *Commissie t. Italië*, C-39/72, ECLI:EU:C:1973:13, punten 16-17; HvJ 2 februari 1977, *Amsterdam Bulb*, C-50/76, ECLI:EU:C:1977:13, punten 4-7).

3.2. Artikel 13 van het voorontwerp machtigt de Koning om, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en/of de gezondheid of veiligheid van de patiënten of gebruikers, reclame⁷ voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen te verbieden, te beperken of aan bijzondere voorwaarden te onderwerpen.

Een vergelijkbare regeling werd door de Raad van State verenigbaar geacht met verordening (EU) 2017/745⁸ omdat die verordening geen geharmoniseerde regeling inhoudt van reclame voor medische hulpmiddelen en omdat de tot het algemeen publiek gerichte regeling inzake reclame in beginsel in overeenstemming was met het vrij verkeer van goederen, zoals vervat in de artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU).⁹

De gemachtigde stelde, en de Raad van State kan beamen, dat ook verordening (EU) 2017/746 niet kan worden beschouwd als een geharmoniseerde regeling van reclame voor medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek, nu bepalingen inzake reclame enkel sporadisch voorkomen in de verordening, namelijk in de artikelen 2, 12), 7, 12, b), 18, lid 5, 53, lid 1, b), en bijlage VII, punt 4.2, c), ervan.

Wat betreft de verenigbaarheid (als een maatregel van gelijke werking) met het vrij verkeer van goederen, betoogde de gemachtigde het volgende:

“Des mesures en principe interdites peuvent être autorisées dans les cas prévus par l'article 36 du TFUE. La protection de la santé publique est l'un de ces cas. Il faut, par ailleurs, que les mesures envisagées soient indispensables et proportionnelles à l'objectif de protection de santé publique poursuivi. L'article en projet n'adopte pas d'interdiction. Il donne une délégation au Roi afin qu'il prenne, le cas échéant, une mesure d'interdiction de publicité. Ce n'est que lorsqu'un projet d'interdiction de publicité sera éventuellement envisagé qu'il sera possible d'examiner si cette mesure répond aux conditions prévues par l'article 36 du TFUE.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd. De verenigbaarheid met het vrij verkeer van goederen zal inderdaad pas kunnen worden beoordeeld wanneer de ontworpen uitvoeringsbepalingen om advies worden voorgelegd. Thans is bijvoorbeeld nog niet duidelijk of enkel een regeling inzake reclame met betrekking tot het algemeen publiek wordt beoogd, dan wel ook een regeling met betrekking tot gezondheidszorgberoepsbeoefenaars. De redenen die beperkingen van publieksreclame voor implanteerbare medische hulpmiddelen kunnen rechtvaardigen, zijn ook niet dezelfde als deze die beperkingen op publieksreclame voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zouden kunnen schragen.

⁷ Zie de definitie in artikel 3, 11), van het voorontwerp.

⁸ 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’.

⁹ Adv.RvS 67.276/3 van 22 juni 2020 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’, *Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-1534/001, 132-134 (opmerking 6.30), met verwijzing naar een gelijkaardig geval in adv.RvS 53.500/1-2 van 10 juli 2013.

3.3. In artikel 26 van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van “de internationale richtlijnen” waarmee de door de Koning te bepalen goede klinische praktijken, zoals bedoeld in de bijlagen XIII en XIV van de verordening, in overeenstemming moeten zijn. Op de vraag welke onderdelen van die bijlagen worden bedoeld en wat de draagwijdte is van die internationale richtlijnen, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“L’annexe XIII, partie A, point 2.3.2, t), impose que les études des performances cliniques soient effectuées sur la base d’un plan d’étude des performances cliniques. Ce plan doit notamment contenir une déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes des bonnes pratiques cliniques en matière d’études des performances cliniques.

L’annexe XIV, chapitre II, point 4, prévoit également que le promoteur nomme un contrôleur indépendant du site d’investigation, chargé de veiller à ce que l’étude des performances cliniques soit réalisée conformément notamment aux (*sic*).

Par ailleurs, le considérant 66) du règlement 2017/746 précise notamment que :

‘Les dispositions régissant les études des performances devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d’investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des études des performances menées dans l’Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des études des performances menées hors de l’Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l’Union. (...)’

Dans un souci de sécurité juridique et afin d’assurer un contrôle et une application adéquate de ces exigences, il est nécessaire que ces principes soient déterminés en droit national, conformément aux lignes directrices internationales visées au considérant 66 du règlement. Il s’agit donc d’une exécution de l’annexe XIII, partie A, point 2.3.2, t) et de l’annexe XIV, chapitre II, point 4.”

Aangezien de verordening zelf niet de goede klinische praktijken inzake klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen bepaalt en ter zake ook geen delegatie verleent aan de Commissie om dat bij een gedelegeerde handeling of een uitvoeringshandeling te doen, kan worden aanvaard, ter wille van de rechtszekerheid, dat ze ter uitvoering van de aangehaalde verordeningsbepalingen bij een internrechtelijke regel worden vastgesteld “in overeenstemming (...) met de internationale richtlijnen”, gelet op wat in overweging 66 bij de verordening wordt vermeld.¹⁰

3.4.1. Artikel 30 van het voorontwerp vormt de uitvoering van artikel 67, lid 1, van de verordening. Op de vraag hoe de van toepassing verklaarde artikelen 6, 6/1 en 8 van de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ volstaan in het licht van de eisen vervat in die verordeningsbepaling, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“L’article 30 du projet prévoit d’appliquer les garanties mentionnées aux articles 6, 6/1 et 8 de la loi du 7 mai 2017 au comité d’éthique chargés d’évaluer les demandes relatives aux études des performances.

¹⁰ In die zin ook adv.RvS 67.276/3, *l.c.*, 122-123 (opmerking 6.12).

Ces garanties consistent notamment en un régime d'incompatibilités (art. 6, § 2, al 4, de la loi du 7 mai 2017), une obligation de mise en œuvre d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres avec une indépendance exigée vis-à-vis du promoteur ou des sites d'études, etc. (art. 6, § 3, 2°).

L'application de ces garanties permet d'exécuter de manière adéquate l'article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746 en ce qui concerne les comités d'éthique.

En outre, l'application du système de désignation des comités d'éthique par le Collège, organe indépendant, (prévu dans les articles 31 et suivants du présent projet) permet également d'assurer la mise en œuvre de cet article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746.

L'article 31, al 2, du projet prévoit par ailleurs expressément que 'Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites d'étude, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites d'étude.'

De Raad van State beschikt niet over het vereiste inzicht om op sluitende wijze te kunnen beoordelen of het toepasselijk verklaren van die wetbepalingen in alle opzichten volstaat voor een adequate uitvoering van die verordeningsbepalingen. Zo rijst de vraag waarom artikel 7 niet van toepassing wordt verklaard. Onder dat voorbehoud kan evenwel worden ingestemd met het betoog van de gemachtigde.

3.4.2. Dezelfde conclusie geldt voor artikel 33 van het voorontwerp, waarover de gemachtigde het volgende verklaarde:

"L'article 33 du projet prévoit que les garanties mentionnées à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 sont également applicables au Collège qui désigne les Comités d'éthique dans le cadre du présent projet.

Ces garanties consistent notamment en un régime d'incompatibilités (art. 9, § 2, de la loi du 7 mai 2017), une obligation de garantir à tout moment l'indépendance et l'impartialité de ses membres (art. 9, § 4, al 1 et 2).

L'application de ces garanties permet d'exécuter de manière adéquate l'article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746 en ce qui concerne le Collège."

3.4.3. Die conclusie geldt eveneens voor artikel 39 van het voorontwerp, waarover de gemachtigde het volgende betoogde:

"L'application de l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 telle que prévue par l'article 39 du projet permet de mettre valablement en œuvre l'article 67, paragraphe 1, du règlement, en ce qui concerne les membres de l'AFMPS chargés de l'évaluation des dossiers liés aux études des performances. En effet, tous les membres du personnel de l'AFMPS sont soumis à une déclaration d'intérêts qui est renouvelée chaque année afin de prévenir tout conflit d'intérêts éventuels."

3.5. Artikel 38 van het voorontwerp schrijft voor dat de Koning "elke termijn" kan vaststellen die van toepassing is op de procedures voor het toelaten van een prestatiestudie en het toelaten van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie. Op de vraag of het wel de bedoeling is dat daarmee zou kunnen worden afgeweken van termijnen die in de verordening worden geregeld,¹¹ antwoordde de gemachtigde dat dit een vergetelheid is en dat moet worden

¹¹ Zie daarover adv.RvS 67.276/3, *l.c.*, 125-126 (opmerking 6.18).

toegevoegd “mits naleving van de in Verordening 2017/746 voorziene termijnen”. Met die aanvulling kan worden ingestemd.

3.6. De gemachtigde stelde dat in artikel 44, eerste lid, van het voorontwerp ook moet worden verwezen naar artikel 40 van het voorontwerp, zodat duidelijk is dat de beslissing over de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie ook voor die hypothese (ter uitvoering van de mogelijkheid die aan de lidstaten wordt gelaten in artikel 66, lid 7, a), van de verordening) uitgaat van de minister of zijn afgevaardigde. Met die suggestie kan worden ingestemd.

3.7. Bij artikel 54, eerste lid, van het voorontwerp wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden en nadere regels te bepalen betreffende de corrigerende maatregelen die de minister of zijn afgevaardigde kan treffen overeenkomstig artikel 72, leden 1 en 2, van de verordening. Die voorwaarden zijn echter reeds bepaald in artikel 72, lid 1, van de verordening. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“La délégation prévue à l'article 54 vise plutôt à préciser la procédure nationale à suivre pour la prise de telles mesures dans le respect de l'article 72 du règlement 2017/746. Pour plus de clarté, le libellé de l'article 54 en projet pourrait être adapté en ce sens : ‘Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption de ces mesures.’”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

3.8. Hoofdstuk 2 van titel 6 van het voorontwerp is blijkens artikel 57 ervan toepasselijk op andere prestatiestudies dan deze bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van de verordening, op de andere dan de in artikel 51 van het voorontwerp (artikel 70, lid 1, van de verordening) bedoelde PMPF-studies en op prestatiestudies van hulpmiddelen die in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, als bedoeld in artikel 5, lid 5, van de verordening.

3.8.1. Wat betreft de prestatiestudies van hulpmiddelen die in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, rijst de vraag of de vereisten vervat in de artikelen 58 en 59, § 2, van het voorontwerp geacht kunnen worden betrekking te hebben op een niet-geharmoniseerde aangelegenheid.¹² De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“La définition d'étude des performances au sens du règlement reprend toute étude destinée à établir ou à confirmer les performances analytiques ou cliniques d'un dispositif. Peu importe le type de dispositif médical de diagnostic in vitro étudié, et donc cela reprend également les dispositifs qui seraient exclusivement fabriqués dans des établissements de santé et dont la performance serait étudiée.

Le règlement 2017/746 prévoit que les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union.

Néanmoins les exigences essentielles de performance et de sécurité doivent être démontrées (article 5, paragraphe 5, f), iii.). Cette démonstration peut s'opérer via des études des performances.

¹² Zie daarover reeds eerder adv.RvS 67.276/3, *l.c.*, 128-129 (opmerking 6.24).

Il convient dès lors de considérer que les exigences en matière d'études des performances sur des dispositifs tels que visées à l'article 5, paragraphe 5, ne sont pas harmonisées et que des mesures peuvent donc être prises par les Etats membres dans le respect de l'article 36 TFUE."

Er kan worden aangenomen dat, gelet op de grote ruimte die artikel 5, lid 5, van de verordening laat met betrekking tot hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Europese Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, de eisen vervat in de artikelen 58 en 59, § 2, van het voorontwerp, alsook de eisen die de Koning op grond van die bepalingen kan vaststellen, betrekking kunnen hebben op een niet geharmoniseerde aangelegenheid, althans in zoverre die eisen niet ingaan tegen de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van de verordening.

Wat betreft de overeenstemming van de eisen vervat in de ontworpen bepalingen met het vrij verkeer van goederen, zoals vervat in de artikelen 34 en 36 VWEU, verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Pour les études sur des dispositifs visés à l'article 57, 3), (hors art. 58, § 4), le même raisonnement concernant le caractère proportionné des mesures doit s'appliquer (...). Pour ce qui concerne les études visées à l'article 58, § 4, du projet, l'obtention d'une autorisation préalable est prévue. Pour des raisons de santé publique (dispositifs et études plus à risque) et d'égalité de traitement, il convient en effet d'aligner les exigences de ces études avec les études couvertes par l'article 58, paragraphes 1 et 2 du règlement. La proportionnalité des mesures prises devra par ailleurs être réexaminées lors de la rédaction de l'arrêté d'exécution."

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Ook het verplichte advies van het betrokken Ethisch comité en de verplichte kennisgeving aan het FAGG (zie artikel 58, § 1, van het voorontwerp) lijken in overeenstemming te zijn met het vrij verkeer van goederen. Dat geldt ook voor de bepaling met betrekking tot de corrigerende maatregelen (artikel 60 van het voorontwerp), die als dusdanig geen vereiste inhoudt ten aanzien van die prestatiestudies.

In elk geval zal, naar aanleiding van het onderzoek van de beoogde uitvoeringsbesluiten, de overeenstemming ervan met het vrij verkeer van goederen moeten worden beoordeeld.

3.8.2. Wat betreft de eerste twee categorieën van prestatiestudies, vermeld in artikel 57, 1) en 2), van het voorontwerp, bevat de verordening geen equivalent van artikel 82 van verordening (EU) 2017/745, dat de lidstaten uitdrukkelijk machtigt om aanvullende vereisten te bepalen voor dergelijke klinische onderzoeken. Op de vraag hoe de ontworpen bepalingen van hoofdstuk 2 met betrekking tot die prestatiestudies dan doorgang kunnen vinden, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Les exigences relatives aux études des performances visées à l'article 57, 1) et 2) du projet ne sont que très accessoirement harmonisées dans le règlement 2017/746. En effet, seules les exigences mentionnées à l'article 57 du règlement sont applicables à ces études. (...) Cette exigence mentionnée à l'article 57, paragraphe 1, du règlement 2017/746 est libellée de manière très large et abstraite, ce qui laisse une certaine marge d'appréciation aux Etats membres dans le respect des exigences générales

en matière de sécurité et de performance énoncées à l'annexe I du règlement, et dans le respect de l'article 36 TFUE."

Met deze zienswijze kan niet worden ingestemd. Uit de omstandigheid dat artikel 57 van de verordening slechts beperkte algemene vereisten bevat betreffende prestatiestudies en dat artikel 58 van de verordening voor het overige bijkomende vereisten bevat voor bepaalde prestatiestudies, kan nog niet worden afgeleid dat de lidstaten zonder een voldoende uitdrukkelijke steun in de verordening zelf bijkomende vereisten kunnen vaststellen voor andere prestatiestudies. De ontworpen bepalingen van hoofdstuk 2 kunnen dan ook geen doorgang vinden wat betreft de eerste twee categorieën van prestatiestudies, vermeld in artikel 57, 1) en 2), van het voorontwerp.

3.9. De artikelen 61 en 62 van het voorontwerp vormen de uitvoering van artikel 82, lid 10, van de verordening, dat bepaalt dat de lidstaten passende maatregelen moeten nemen, zoals het organiseren van gerichte informatiecampaagnes, om zorgverleners, gebruikers en patiënten aan te moedigen en in staat te stellen om de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van vermoedelijke ernstige incidenten. Op de vraag hoe de voormelde verordeningsbepaling wordt uitgevoerd wat betreft gebruikers, andere dan diegene die hulpmiddelen gebruiken in het kader van hun beroepsactiviteit, en ten aanzien van patiënten,¹³ antwoordde de gemachtigde als volgt:

"En ce qui concerne les patients et les utilisateurs, la mise en œuvre de cet article du règlement se fera via l'organisation de campagnes d'information relatives à la vigilance organisées par l'AFMPS, la diffusion d'informations à destination des patients, utilisateurs profanes et utilisateurs professionnels sur le site web de l'AFMPS, ainsi que des concertations régulières menées par l'AFMPS avec les associations de patients."

In beginsel moet de uitvoering van artikel 82, lid 10, van de verordening ten aanzien van de voormelde gebruikers en de patiënten gebeuren door middel van interne regelgeving, zoals in dit voorontwerp, en niet door middel van informatiecampaagnes, sensibilisering en overleg. Die lacune moet dan ook worden verholpen.

3.10. Artikel 66 van het voorontwerp betreft een overgangsbepaling inzake materiovigilantie. Op de vraag of een dergelijke overgangsbepaling mogelijk is in het licht van de verordening, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"L'article 66 du projet (...) vise les dispositifs qui ont été mis à disposition avant la date d'entrée en application du règlement, et qui se trouvent donc auprès de l'utilisateur final avant la date d'application du règlement. Ces dispositifs répondent aux exigences et obligations de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Afin d'assurer une continuité dans les obligations de vigilance liées à ces dispositifs, il est nécessaire de prévoir des dispositions transitoires. En effet, ces dispositifs ne seront plus mis sur le marché après le 26 mai 2022 et ne seront donc pas soumis à la disposition transitoire prévue à l'article 110, § 3, du règlement 2017/746. Néanmoins, ces dispositifs seront encore présents, auprès des utilisateurs professionnels ou non, et des incidents graves liés à ces dispositifs seront susceptibles de se produire. L'objectif de l'article en projet est d'assurer une continuité et une uniformité dans les obligations de vigilance des fabricants. Cette disposition transitoire ne devrait pas être considérée comme une mesure

¹³ Zie daarover reeds eerder adv.RvS 67.276/3, *l.c.*, 129 (opmerking 6.25).

d'effet équivalent puisque cela concerne des dispositifs qui ne seront plus mis à disposition sur le marché (mais des dispositifs déjà remis à l'utilisateur final). Le présent projet de disposition ne pourra donc être susceptible d'entraver la libre circulation de ces dispositifs."

Er kan worden aangenomen dat, bij ontstentenis van overgangsmaatregelen in de verordening met betrekking tot de materiovigilantie, de lidstaten ter zake maatregelen kunnen nemen in het verlengde van de relevante omzettingbepalingen van richtlijn 98/79/EG.¹⁴ Gelet op de uitleg van de gemachtigden kan eveneens worden aangenomen dat de ontworpen maatregelen niet in strijd zijn met het vrij verkeer van goederen.

3.11. Op de vraag bij welke bepaling artikel 84, lid 2, van de verordening wordt uitgevoerd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Cette disposition ne nous semble pas nécessiter une mise en œuvre dans notre législation nationale. Cette obligation d'évaluation centralisée au niveau national en collaboration avec le fabricant et l'organisme notifié concerné est suffisamment précise et explicite et doit être assurée par l'autorité compétente, qui a été clairement désignée par l'article 4 du projet comme étant l'AFMPS."

Met die uitleg kan niet worden ingestemd. De formulering van de betrokken verordeningsbepaling ("De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat (...)") lijkt te veronderstellen dat er een internrechtelijke regeling moet worden vastgesteld, die dan ook het best in dit voorontwerp wordt opgenomen.

Overigens geldt die opmerking meer algemeen voor de verordeningsbepalingen waarin dergelijke formuleringen voorkomen. Het staat aan de stellers van het ontwerp om de verordening in het licht daarvan aan een nieuw onderzoek te onderwerpen en na te gaan of het voorontwerp niet telkens moet worden aangevuld.

3.12. De artikelen 80 tot 82 van het voorontwerp geven uitvoering aan artikel 88 van de verordening. Artikel 81, § 2, van het voorontwerp regelt onder meer de opmaak en kennisgeving van het proces-verbaal naar aanleiding van een inspectie. Deze bepaling vormt evenwel geen uitvoering van artikel 88, lid 7, van de verordening, dat bepaalt dat de bevoegde autoriteit de marktdeelnemer in de gelegenheid stelt opmerkingen te maken, alvorens het eindverslag goed te keuren. Evenmin wordt uitvoering gegeven aan lid 2 (verplichting tot het opstellen van jaarplannen) en aan lid 4 (de verplichting tot het opstellen van een samenvattend jaarverslag) van artikel 88 van de verordening. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

"[N]ous avons considéré que les obligations dans le règlement (art. 88, paragraphes 2, 4 et 7) étaient libellées de manière suffisamment claire et précise et ne nécessitaient donc pas une mise en œuvre spécifique dans notre législation nationale."

Met die uitleg kan worden ingestemd wat betreft lid 2 en lid 4, maar niet wat betreft lid 7 van artikel 88 van de verordening, dat nadere uitvoering behoeft in interne regelgeving, opdat de marktdeelnemer daadwerkelijk de mogelijkheid wordt geboden om opmerkingen te maken bij het proces-verbaal, mede aangezien de bewijskracht van dat proces-

¹⁴ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek'.

verbaal en de te volgen procedure voor het opstellen ervan reeds in het voorontwerp worden geregeld. Het voorontwerp moet dan ook in die zin worden aangevuld.

3.13. Overeenkomstig artikel 121, § 2, van het voorontwerp treedt artikel 7, §§ 1 tot 3, en § 6, van de aan te nemen wet in werking op 26 mei 2024. De gemachtigde preciseerde desgevraagd daarover het volgende:

“L'article 7, § 3, du projet renvoie notamment aux mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, i), du règlement 2017/746. Or, cet article du règlement 2017/46 est visé dans le règlement modificatif, à l'article 1er, 3), i). Il entrera donc en application en 2024. Néanmoins, il est exact que pour ce qui concerne les incidents graves, l'article 7, § 3, pourrait entrer en vigueur le 26 mai 2022. Le projet sera modifié en ce sens.”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

B. Strafrechtelijk legaliteitsbeginsel

4.1. De artikelen 83 tot 88 van het voorontwerp bevatten strafrechtelijke sancties, die in een aantal gevallen worden geformuleerd als overtredingen van specifieke bepalingen van de verordening. De betrokken verordeningbepalingen bevatten evenwel niet altijd voorschriften die in aanmerking komen voor strafrechtelijke sanctionering, waardoor het onduidelijk is of het nietnaleven ervan al dan niet strafbaar is.

Bij wijze van voorbeeld kan worden verwezen naar artikel 86, 6), van het voorontwerp, dat het overtreden van het volledige artikel 73 van de verordening strafbaar stelt met een sanctie van niveau 2. Artikel 73 van de verordening bevat een verplichting tot kennisgeving, en regelt onder meer de termijn waarbinnen deze kennisgeving dient te gebeuren en de modaliteiten die daarbij in acht moeten worden genomen. Het is niet duidelijk welk onderdeel van dit artikel of welke specifieke verplichting uit dit artikel het onderwerp kan zijn van sanctionering op basis van artikel 86, 6), van het voorontwerp.

Een ander voorbeeld betreft artikel 87, 5), van het voorontwerp, dat het overtreden van de bepalingen betreffende prestatiestudies “genoemd in de artikelen 56 tot 76, en in bijlage XIV van de verordening 2017/746, en in de artikelen 23, 24, 27, § 3, 40, 53, 58 en 59 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten” strafbaar stelt met een sanctie van niveau 3.

Ook in artikel 86, 2), van het voorontwerp is niet duidelijk wat strafbaar wordt gesteld met de verwijzing naar artikel 11, lid 2, van de verordening.

4.2. Artikel 106 van de verordening verplicht de lidstaten tot het vaststellen van regels inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van de verordening en tot het nemen van alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden toegepast. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Dat neemt echter niet weg dat ook het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel¹⁵ in acht moet worden genomen, dat onder meer inhoudt dat de

¹⁵ Zie artikel 7, lid 1, van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, artikel 15, lid 1, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en de artikelen 12 en 14 van de Grondwet.

strafwet moet worden geformuleerd in bewoordingen op grond waarvan eenieder, op het ogenblik waarop hij een gedrag aanneemt, kan uitmaken of dat gedrag al dan niet strafbaar is, zodat elk risico van willekeurig optreden vanwege de uitvoerende of de rechterlijke macht bij het vaststellen en het toepassen van de straffen wordt uitgesloten.

Het is niet verenigbaar met het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel om door middel van algemene verwijzingen op zijn minst de indruk te doen ontstaan dat men ook onder meer het niet naleven van louter procedurele voorschriften in het kader van een aanvraag voor prestatiestudies strafrechtelijk wil sanctioneren, terwijl dat niet de bedoeling lijkt te zijn, of bepalingen die geen verplichting inhouden voor de rechtsonderhorigen maar die enkel een taak van de bevoegde overheid bepalen. De stellers van het voorontwerp moeten dan ook nog eens met de fijne kam door de voormelde ontworpen bepalingen gaan met het voorgaande in het achterhoofd, teneinde waar nodig enkel de concrete gedragingen te omschrijven die strafbaar moeten worden gesteld, veeleer dan te verwijzen naar een verordeningsbepaling waar die gedragingen naast andere, niet strafrechtelijk te sanctioneren gedragingen worden vermeld.¹⁶

4.3. Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor het ontworpen artikel 63 dat bij artikel 117 van het voorontwerp wordt ingevoegd in de wet van 15 december 2013 en waarbij de overtredingen op “de artikelen 50, 51, 59, 60 of 62 van deze wet” strafbaar worden gesteld. De loutere verwijzing naar die wetsbepalingen volstaat niet als een voldoende duidelijke omschrijving van de concrete gedragingen die strafbaar moeten worden gesteld.

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

5. De artikelen 9, 10, 12, 19, 20 en 64 van het voorontwerp bevatten voorschriften met betrekking tot het gebruik der talen in verscheidene documenten, telkens ter uitvoering van verordeningsbepalingen die de lidstaten opdragen de taal te bepalen waarin informatie voor gebruikers, patiënten of de overheid, of bepaalde voorgeschreven documenten zoals de conformiteitsbeoordeling moeten worden gesteld.

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

“Cela n’est pas expressément prévu par le règlement 2017/746. Néanmoins, si les dossiers visés à l’article 53 du projet ne sont pas rédigés dans une langue nationale ou en anglais, l’évaluation par l’autorité compétente telle que visée à l’article 67 du règlement 2017/746, et l’évaluation menée par le comité d’éthique pour remettre son avis ne peut se faire de manière efficiente et conforme au prescrit de l’article 67, § 2 : ‘2. Les États membres veillent à ce que l’évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l’expérience nécessaires’.

¹⁶ Vgl. adv.RvS 70.418/3 van 22 december 2021 over een voorontwerp van wet ‘betreffende diergeneesmiddelen’, opmerking 6.

En ce sens, cette disposition poursuit un objectif de santé publique qui s'avère proportionnel à l'objectif. En effet, l'exigence linguistique est étendue à l'anglais en plus des trois langues nationales."

Artikel 65 van het voorontwerp bepaalt dat de periodieke veiligheidsverslagen en de meldingen van ernstige incidenten en *field safety corrective actions* en *trends* worden opgesteld in één van de drie landstalen of in het Engels. De gemachtigde verklaarde over deze bepaling het volgende:

"Cela n'est pas expressément prévu par le règlement 2017/746. Néanmoins, l'article 84, paragraphe 2, du règlement exige que les autorités compétentes fassent une évaluation centralisée des informations concernant la survenue d'un incident grave ou la mise en œuvre d'une action corrective sur son territoire.

L'article 10, paragraphe 13, du règlement prévoit en outre que le fabricant est tenu de communiquer toutes les informations et les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif dans une langue officielle de l'Union définie par l'Etat membre. Ceci pour que l'autorité puisse comprendre les informations.

Par analogie à cette exigence, si les informations de matériovigilance ne sont pas transmises dans une langue compréhensible (une langue nationale ou en anglais) par les experts de l'AFMPS, ils ne seront pas en mesure de faire cette évaluation conformément à l'article 84, paragraphe 2.

En ce sens, cette disposition poursuit un objectif de santé publique qui s'avère proportionnel à l'objectif. En effet, l'exigence linguistique est étendue à l'anglais en plus des trois langues nationales."

In zoverre deze ontworpen bepalingen kunnen worden beschouwd als een regeling van het gebruik der talen in bestuurszaken voor de diensten waarvan de werkkring verder reikt dan het taalgebied waarin zij gevestigd zijn,¹⁷ vermits een van de betrokken talen gebruikt moet worden in de betrekkingen van particulieren met die diensten, rijst er geen bezwaar, ook niet wat betreft het gebruik van het Engels, wanneer dat, zoals in dit geval, uit de aard van de zaak en de behoeften van het algemeen belang noodzakelijk is.¹⁸

In zoverre de ontworpen bepalingen beschouwd moeten worden als een regeling van het gebruik der talen tussen particulieren onderling, kunnen ze verenigbaar worden geacht met artikel 30 van de Grondwet, ook al ressorteren ze in dat geval niet specifiek onder de in die grondwetsbepaling vermelde gevallen, omdat de noodzakelijkheid van die voorschriften voortvloeit uit een Europeesrechtelijke verplichting die de wetgever moet naleven. Specifiek wat betreft artikel 53, tweede lid, van het voorontwerp (met betrekking tot de documenten bestemd voor proefpersonen), waarvoor geen dergelijke Europeesrechtelijke verplichting voorligt, kan

¹⁷ Artikel 129, § 2, tweede streepje, van de Grondwet.

¹⁸ Adv.RvS 33.342/1/2/3/4 van 3 mei 2002 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet van 2 augustus 2002, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1823/001, 167-168. Zie daarover ook J. VELAERS, *De Grondwet. Een artikelsgewijze commentaar*, Brugge, die Keure, 2019, I, 620-621, met verdere verwijzingen.

worden aangenomen dat een dwingende noodzaak bestaat om dat taalvereiste op te leggen, gelet op de door de gemachtigde aangehaalde redenen.¹⁹⁻²⁰

D. Verbod of beperking van reclame voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de vrijheid van meningsuiting

6. Artikel 13 van het voorontwerp machtigt de Koning om, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en/of de gezondheid of veiligheid van de patiënten of gebruikers, reclame voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen te verbieden, te beperken of aan bijzondere voorwaarden te onderwerpen.

In opmerking 3.2 werd al ingegaan op de verenigbaarheid van de ontworpen bepaling met Europees recht. Er moet echter ook worden nagegaan of ze in overeenstemming is met de vrijheid van meningsuiting. Ook deze vraag werd door de Raad van State al eerder onderzocht in advies 53.500/1-2 van 10 juli 2013 m.b.t. implanteerbare medische hulpmiddelen.²¹

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

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

De gemachtigden gaven in dat verband de volgende verantwoording:

“La problématique est similaire à celle de l’article 36 du TFUE. Il est possible de limiter la liberté d’expression pour protéger la santé publique. Ce n’est que lorsque des mesures concrètes d’interdiction seront éventuellement envisagées par le Roi qu’il sera possible d’examiner si elles sont nécessaires et proportionnelles à l’objectif recherché.”

De verenigbaarheid met de vrijheid van meningsuiting zal inderdaad pas kunnen worden beoordeeld wanneer de ontworpen uitvoeringsbepalingen om advies worden voorgelegd. Thans is het bijvoorbeeld nog niet duidelijk of enkel een regeling inzake reclame met betrekking tot het algemeen publiek wordt beoogd, dan wel ook een regeling met betrekking tot

¹⁹ Zie adv.RvS 66.696/AV van 13 februari 2020 over een wetsvoorstel ‘tot wijziging van het Wetboek van Economisch Recht wat het taalgebruik inzake reclame betreft’, *Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-0102/002, 4-7 (opmerking 5).

²⁰ Vgl. adv.RvS 67.276/3, *l.c.*, 137-138 (opmerking 7). Zie daarover ook J. VELAERS, *De Grondwet. Een artikelsgewijze commentaar*, I, 631-632.

²¹ *Parl.St.* Kamer 2013-14, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 108-110 (opmerking 29). Zie ook adv.RvS 67.276/3, *l.c.*, 138-139 (opmerking 8).

gezondheidszorgberoepsbeoefenaars. De redenen die beperkingen van publieksreclame voor implanteerbare medische hulpmiddelen kunnen rechtvaardigen, zijn ook niet dezelfde als deze die beperkingen op publieksreclame voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zouden kunnen schragen.

E. Overige algemene opmerkingen

7. De aan te nemen wet is overeenkomstig artikel 2, § 1, ervan van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor menselijk gebruik en toebehoren van dergelijke hulpmiddelen in de zin van de verordening, en op in de Europese Unie verrichte prestatiestudies betreffende dergelijke hulpmiddelen en toebehoren. De gemachtigde bevestigde dat het toepassingsgebied van de aan te nemen wet hetzelfde is als dat van de verordening. Zij beaamde dat in artikel 2, § 1, van het voorontwerp beter zou worden bepaald dat de aan te nemen wet hetzelfde toepassingsgebied heeft als bepaald in artikel 1 van de verordening.

8. De hoofdstukken 5, 6 en 7 van titel 7 van het voorontwerp hebben betrekking op de naleving van de verordening (zoals bijvoorbeeld blijkt uit de artikelen 80, 81, § 1, 1°, 83, 84 en 92, § 1, van het voorontwerp). Het toezicht op de naleving van hoofdstuk IV van de verordening wordt evenwel al geregeld bij de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’ (zie de overeenstemmende artikelen 81, 82, § 1, 1°, 84, 85 en 93, § 1, van deze wet). Op de vraag hoe de bepalingen van het voorontwerp zich verhouden tot de laatstgenoemde wetbepalingen van de wet van 22 december 2020 en of het niet beter is om hoofdstuk IV uit te zonderen van de verwijzing naar de verordening, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“C’est exact. Cette précision sera ajoutée dans les dispositions concernées de ces chapitres.”

In het voorontwerp moet bijgevolg duidelijk tot uiting komen dat de bepalingen van de hoofdstukken 5, 6 en 7 geen betrekking hebben op hoofdstuk IV van de verordening.

Deze opmerking geldt wel onder voorbehoud van de suggestie in opmerking 12.

9. De Nederlandse tekst van het voorontwerp is niet met de vereiste zorg of de vereiste nauwkeurigheid opgesteld. Zo kan onder meer gewezen worden op de volgende tekortkomingen:

- in enkele artikelen wordt het Franse woord “et” gebruikt in plaats van het Nederlandse woord “en”, bijvoorbeeld in de artikelen 68, eerste lid, artikel 87, 5) en artikel 113, 1), van het voorontwerp;
- in artikel 68, eerste lid, van het voorontwerp schrijve men “de artikelen 7, § 3, 21, 61 (...)” in plaats van “de artikel 7, § 3, 21, 61 (...)”;
- in artikel 86, 8), van het voorontwerp is de zinsnede “terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan” een onduidelijke letterlijke vertaling van de Franse tekst;

- in artikel 120 van het voorontwerp moet telkens het lidwoord “de” worden weggelaten in het begin van de punten 1), 2) en 3).

De Nederlandse tekst van het voorontwerp verdient een grondig taalkundig nazicht.

10. Sommige artikelen zijn onderverdeeld in paragrafen terwijl al deze paragrafen maar één lid tellen (zie bijvoorbeeld de artikelen 2, 16 en 21 van het voorontwerp). In dat geval is een onderverdeling in paragrafen overbodig.

11. In de artikelen 56, § 1, 57 en 58, § 4, van het voorontwerp wordt in de Nederlandse tekst telkens gewag gemaakt van een “paragraaf” van een artikel van de verordening. Dit moet worden vervangen door een verwijzing naar een “lid”.

12. De uitvoeringsbepalingen met betrekking tot de aanwijzing van aangemelde instanties, ter uitvoering van artikel 38 van de verordening, zijn vervat in de artikelen 18 tot 20 van de wet van 22 december 2020. Het zou logischer zijn deze bepalingen, althans wat betreft de aanwijzing van die instanties ter uitvoering van de verordening, onder te brengen in dit voorontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 7

13. Op de vraag wat in artikel 7, § 2, vierde lid, van het voorontwerp wordt bedoeld met “de modaliteiten van de bedoelde documentatie” (lees: de nadere regels met betrekking tot de bedoelde documentatie), verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Le terme ‘modalités’ a été prévu afin de s’assurer de disposer d’une base légale complète et pourrait viser notamment, les moyens de conservation ou de mise à jour de cette documentation.”

Met betrekking tot de delegatie aan de Koning in artikel 7, § 3, tweede lid, van het voorontwerp, om de “nadere regels” te bepalen voor de melding bedoeld in het eerste lid, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Afin de préciser la délégation prévue à l’article 7, § 3, du projet, nous proposons d’ajouter au terme ‘modalités’ : la forme, le contenu et les délais de notification.”

Indien specifiek die aspecten worden beoogd, wordt dat beter met zoveel woorden vermeld.

Artikel 10

14. In artikel 10 van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 11, lid 3, *tweede alinea*, d), van de verordening.

Artikel 14

15. In artikel 14, § 1, van het voorontwerp verwijze men meer specifiek naar artikel 24, lid 9, *eerste alinea*, van de verordening. In paragraaf 2 moet een “overeenkomstig”-verwijzing worden opgenomen naar artikel 24, lid 9, tweede alinea, van de verordening.

Artikel 16

16. In artikel 16, § 1, van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 110, lid 3, tweede (niet: vijfde) alinea, van de verordening.

Artikel 21

17. In artikel 21, § 3, van het voorontwerp wordt verwezen naar de in paragraaf 1 bedoelde meldingen maar in paragraaf 1 wordt geen gewag gemaakt van meldingen. Volgens de gemachtigde bedoelt men de aanvragen om toelating om een specifiek hulpmiddel in de handel te brengen of in gebruik te nemen, als bedoeld in artikel 54 van de verordening. Dat moet worden gepreciseerd.

Artikel 32

18. De gemachtigde beaamde dat in de inleidende zin van artikel 32 van het voorontwerp het best wordt gepreciseerd dat het gaat om de opdrachten “in het kader van deze wet” aangezien deze opdrachten zullen bestaan naast de opdrachten bepaald in de wet van 7 mei 2017 of de wet van 22 december 2020.

Artikel 34

19. In artikel 34 van het voorontwerp wordt de schorsing of intrekking geregeld van de erkenning van het betrokken Ethische comité. De gemachtigde beaamde dat het gaat om de schorsing of intrekking van de erkenning zoals die wordt geregeld in de wet van 7 mei 2017, maar dat die schorsing of intrekking kan gebeuren op grond van het niet voldoen aan de verplichtingen in de aan te nemen wet, ook als is voldaan aan de verplichtingen in de wet van 7 mei 2017.

In de ontworpen bepaling moet worden verduidelijkt of het enkel gaat om de schorsing of intrekking van de mogelijkheid om aangewezen te worden in het kader van de aan te nemen wet, dan wel de schorsing of intrekking van de erkenning op grond van de wet van 7 mei 2017.

Artikel 35

20. In artikel 35, § 2, vierde lid, van het voorontwerp bedoelt men volgens de gemachtigde met “modaliteiten” de “betalingsmodaliteiten” (lees: de nadere regels inzake betaling), als bepaald in hoofdstuk 2 van de bijlagen I en II bij het voorontwerp. Dit moet worden verduidelijkt.

Artikel 62

21. De gemachtigde beaamde dat de verplichting om de ernstige incidenten te melden aan het FAGG moet worden ingeschreven in artikel 62 van het voorontwerp en stelde de volgende bepaling voor:

“En ce qui concerne les missions du point de contact matériovigilance, celles-ci seront précisées par un arrêté royal d'exécution. Il s'agira des missions prévues à l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux. Dans un souci de clarté, il serait en effet préférable d'ajouter au présent projet l'obligation pour ces points de contact de notifier les incidents graves. L'article 62, § 2, pourrait être adapté comme suit :

‘§ 2. Les points de contact matériovigilance visés au § 1^{er}, notifient les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs activités.

Le Roi peut préciser les tâches du point de contact matériovigilance visé au paragraphe 1^{er}.

Il détermine également les modalités de la notification visée au § 1^{er}, alinéa 2, et de la notification visée au § 2, alinéa 1^{er}.”

Met die aanpassing kan worden ingestemd. Er wordt het best ook gepreciseerd dat de kennisgeving moet gebeuren aan het FAGG, althans indien dat de bedoeling is.

Artikel 63

22. In artikel 63, tweede lid, van het voorontwerp moet een “overeenkomstig”-verwijzing worden opgenomen naar artikel 83, lid 2, tweede zin, van de verordening.

Artikel 68

23. De gemachtigde beaamde dat in artikel 68 van het voorontwerp ook moet worden verwezen naar artikel 62 van de aan te nemen wet.

Die opmerking geldt ook voor artikel 70, 5°, van het voorontwerp.

Artikel 70

24. De Nederlandse tekst van artikel 70, 4°, van het voorontwerp kan beter worden herschreven als volgt:

“4° aanvragen beheren voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen als bedoeld in artikel 21;” (zie ook opmerking 36)

Artikel 73

25. Op de vraag of het in artikel 73, 3° en 4°, van het voorontwerp vermelde verzoek enkel kan uitgaan van de (ziekenhuis)arts in kwestie of ook van andere gezondheidszorgbeoefenaars, eventueel buiten de context van een ziekenhuis, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dans la grande majorité des cas, ces demandes seront introduites par un médecin exerçant au sein d'un hôpital. Néanmoins, afin de pallier (...) toute éventualité, il serait en effet préférable de viser tous les professionnels de la santé (dans et en dehors d'un hôpital).

A l'article 73, 3° et 4°, le mot 'médecin' sera remplacé par les mots 'professionnel de la santé'. Par ailleurs, à l'article 73, 3°, les mots 'le cas échéant' seront ajoutés entre les mots 'ainsi que', et les mots 'les coordonnées de l'hôpital'”

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

Die opmerking geldt ook voor artikel 109 van het voorontwerp (ontworpen artikel 74, 1°/3 en 1°/4).

26. De regeling van de verwerking van persoonsgegevens die is geregeld in onder meer artikel 73, 4°, van het voorontwerp is niet altijd even goed afgebakend. Zo kan onder meer “informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt die de arts relevant acht” worden verwerkt. De gemachtigde bevestigde dat deze nogal ruim geformuleerde categorie van persoonsgegevens dubbelop is met de vermelding van “de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 21” en dan ook kan worden weggelaten.

Die opmerking geldt ook voor artikel 109 van het voorontwerp (ontworpen artikel 74, 1°/4).

27. In artikel 73, 7°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van de namen, de voornamen, de functie, enzovoort van het contactpunt materiële veiligheid. Op de vraag of niet veeleer de betrokken gegevens *van de contactpersoon* van dat contactpunt worden bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“En principe, le point de contact matériovigilance est une personne physique au sein de l'établissement concerné. Néanmoins, pour plus de clarté, la disposition peut être modifiée tel que vous le proposez.”

Artikel 83

28. In de Nederlandse tekst van artikel 83 van het voorontwerp ontbreken de woorden “deze wet,” tussen de woorden “bedoeld in verordening 2017/746,” en “diens uitvoeringsbesluiten”.

Artikel 87

29. Aan de gemachtigde werd gevraagd wat wordt bedoeld met de term “verificaties” in artikel 87, 4), van het voorontwerp. De gemachtigde antwoordde dat deze bepaling overbodig is aangezien de bedoelde overtredingen reeds onder punt 3) vallen:

“Le point 4) de l'article 87 n'est pas utile puisque les infractions qu'il vise tombent déjà sous le point 3) du même article. Il est donc proposé de le supprimer et de remplacer l'article 87, 3) du projet par le texte suivant :

‘3) empêchent ou entravent l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 80 ou l'exercices des prérogatives visées à l'article 81, § 1^{er} et 2, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents ou en fournissant sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets ;’”

Punt 4) moet dan ook worden weggelaten.

30. In artikel 87, 10), van het voorontwerp wordt de overtreding van onder meer “de maatregelen genomen door de minister of het FAGG krachtens de artikelen 9, § 2, 15 en 63 van deze wet” strafbaar gesteld. Artikel 9, § 2, van het voorontwerp bevat evenwel geen delegatie aan de minister of het FAGG om maatregelen te nemen. De gemachtigde verklaarde dat het om een vergissing gaat en dat moet worden verwezen naar de maatregelen genomen krachtens artikel 9, § 3, van het voorontwerp.

31. Artikel 87, 11), van het voorontwerp kan beter worden herschreven als volgt:

“11) zorginstelling zijn en de maatregelen genomen krachtens artikel 7, § 5, van deze wet overtreden;”.

Artikel 89

32. In artikel 89, 6), van het voorontwerp wordt gekozen voor een systeem van bijzondere herhaling. Die keuze om af te wijken van het algemeen systeem van herhaling in de artikelen 54 tot 57bis en 565 van het Strafwetboek moet in de memorie van toelichting worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel. Aangezien het niet de bedoeling zal zijn om de twee systemen naast elkaar toe te passen, moet de verhouding tot dit algemeen systeem van herhaling worden toegelicht, mede in het licht van artikel 83 van het voorontwerp, dat voorziet in een principiële toepasselijkheid van de bepalingen van boek I van het Strafwetboek, “onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen”.

Artikel 101

33. In de Nederlandse tekst van artikel 101, § 2, van het voorontwerp schrijve men “de in artikel 100, § 1 (niet: § 1°), bedoelde personen”.

Titel 8

34. De wijzigingsbepalingen van titel 8 van het voorontwerp moeten worden gerangschikt volgens de chronologische volgorde van de te wijzigen wetten.

Artikel 105

35. Men schrijve in de Nederlandse tekst van artikel 105 van het voorontwerp “aanvragen” in plaats van “verzoeken”.

Artikel 106

36. In artikel 106 van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van “de in artikel 26 bedoelde hulpmiddelen”. Artikel 26 van de wet 22 december 2020 heeft evenwel geen betrekking op bepaalde hulpmiddelen, maar wel op de te volgen procedure. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Oui en effet, dans la version française du projet les termes ‘visées à l’article 26’ se rapportent bien aux ‘demandes’ visées à l’article 26 et non ‘aux dispositifs’. Il s’agit donc d’une erreur de traduction qui sera corrigée dans le projet.”

De Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling kan in elk geval beter worden herschreven als volgt:

“3°/1 aanvragen als bedoeld in artikel 26 beheren voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen” (zie ook opmerking 24).

Artikel 117

37. Het ontworpen artikel 64, 5), van de wet van 15 december 2013 (artikel 117 van het voorontwerp) bevat een systeem van bijzondere herhaling. Hiervoor kan worden verwezen naar opmerking 32.

Bovendien ontbreekt voor de sancties voorzien in het ontworpen artikel 63 een verwijzing naar de bepalingen van boek I van het Strafwetboek.

38. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 65 komt de zinsnede “deze wet of haar uitvoeringsbesluiten,” ten onrechte tweemaal voor.

SLOTOPMERKING

39. Artikel 106 van de verordening bepaalt dat de lidstaten de regels en maatregelen inzake sancties uiterlijk op 25 februari 2022 meedelen aan de Commissie. Die kennisgeving zal gedaan moeten worden van zodra het voorontwerp zal zijn aangenomen.

*

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 juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de donner exécution en droit interne au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission' (ci-après : le règlement). Différentes dispositions de l'avant-projet chargent le Roi de régler plus avant certains aspects.

Le titre 1^{er} définit l'objet et le champ d'application de la loi en projet, contient des définitions, désigne l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) comme l'autorité compétente au sens de l'article 96 du règlement, désigne l'Administrateur général de l'AFMPS comme le délégué du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre), règle la délégation de compétences par ce dernier à d'autres membres du personnel de l'AFMPS et habilite le Roi à restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositifs en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du règlement.

Le titre 2 comporte des dispositions d'exécution du règlement relatives aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé, à la vente à distance, aux obligations des fabricants et des mandataires, à la faillite ou cessation d'activité, aux exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE et à la publicité pour des dispositifs.

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

Le titre 4 renferme des dispositions transitoires relatives à la surveillance et aux notifications par les organismes notifiés des dispositifs qu'ils ont certifiés² ainsi qu'au contrôle de l'AFMPS.

Le titre 5 comporte des dispositions d'exécution en ce qui concerne la procédure en cas de litige quant à la classification des dispositifs, la procédure d'autorisation pour déroger à

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

² Outre les dispositions contenues dans la section 1^{re} du chapitre 4 de la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux', dans laquelle figurent des dispositions relatives à la désignation des organismes notifiés, tant en vue de 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' que de l'exécution du règlement (UE) 2017/746.

l'évaluation de la conformité, les exigences linguistiques relatives à l'évaluation de la conformité ainsi qu'une disposition sur le certificat de libre vente.

Outre quelques dispositions transitoires, le titre 6 comprend des dispositions d'exécution concernant les exigences en matière d'études des performances des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le rôle du Collège³ et des Comités d'éthique⁴ dans le cadre des études des performances, la procédure relative à l'autorisation d'une étude des performances, la notification de modifications substantielles, la notification des études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants, l'évaluation des notifications d'études dites SPAC⁵, le recours gracieux contre certaines décisions relatives aux études des performances, les exigences linguistiques pour certains documents, les mesures correctives en cas de non-respect des exigences en matière d'études des performances, la mise en œuvre des actes délégués et des actes d'exécution à prendre par la Commission européenne, ainsi que les exigences supplémentaires applicables à d'autres études des performances.

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

Le titre 8 inclut des dispositions modificatives et abrogatoires concernant la loi du 20 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux', la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux', la loi du 20 juillet 2016 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', la loi du 21 décembre 1998 'relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs' et la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments).

Le titre 9 dispose que la loi à adopter entre en vigueur le 26 mai 2022, à l'exception de certaines dispositions qui entrent en vigueur le 26 mai 2023, le 26 mai 2024, le 26 mai 2025 ou le 26 mai 2027.

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

⁴ Il s'agit des Comités d'éthique agréés conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 (voir l'article 3, 8), de l'avant-projet).

⁵ *Post-market performance follow-up* (voir l'article 3, 10), de l'avant-projet).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Conformité au droit européen

3. D'une manière générale, les auteurs de l'avant-projet sont parvenus à traduire de façon exemplaire le rapport entre les dispositions réglementaires et l'exécution de celles-ci par le biais des dispositions de cet avant-projet, en renvoyant à la disposition pertinente du règlement (« En application de ... ») chaque fois que c'est possible. Ce faisant, la source de l'exécution est chaque fois mise en évidence sans qu'il soit porté atteinte à l'interdiction dite de transposition⁶. Un tel procédé favorise la transparence de l'ensemble de la réglementation relative aux dispositifs médicaux et peut dès lors être accueilli favorablement.

Il n'en demeure pas moins que certaines dispositions de l'avant-projet nécessitent un examen plus approfondi de la conformité avec les dispositions du règlement.

3.1. Les articles 11 et 28 de l'avant-projet ajoutent, par rapport à l'annexe IX, point 7, et à l'annexe XIV, chapitre II, point 3, deuxième alinéa, du règlement, que la documentation est transmise à l'AFMPS, alors que les dispositions réglementaires précitées exigent uniquement que la documentation soit tenue à la disposition des autorités compétentes. À la question de savoir comment ces dispositions réglementaires permettent d'instaurer cette obligation supplémentaire, le délégué a répondu comme suit :

« L'annexe IX, point 7, prévoit en effet que : 'Chaque État membre veille à ce que la documentation visée à la section 6 soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée à ladite section au cas où un fabricant, ou son mandataire, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à son activité commerciale avant la fin de cette période.' ».

Ce point enjoint donc les Etats membres à s'assurer de disposer de ces documents pendant la période prévue. La manière la plus sûre de remplir cette obligation est que ces documents soient transmis à l'AFMPS au moment de la cessation d'activités. En pratique, il n'est en effet pas toujours évident d'obtenir ces documents plusieurs mois ou années après une faillite ou cessation d'activités d'un opérateur. La disposition en projet laisse ainsi cette possibilité au fabricant ou mandataire ».

Si les dispositions réglementaires prescrivent que la documentation doit être tenue à disposition, l'obligation de transmettre la documentation à l'AFMPS constitue une mesure plus large à l'égard des fabricants et des promoteurs qui ne relève pas de la compétence des États membres. Il convient donc d'omettre cette obligation.

3.2. L'article 13 de l'avant-projet habilite le Roi à interdire, restreindre ou assortir de modalités particulières la publicité⁷ pour certaines catégories de dispositifs, et ce à des fins de protection de la santé publique et/ou de la santé ou de la sécurité des patients ou utilisateurs.

⁶ La transposition formelle des prescriptions d'un règlement dans l'ordre juridique interne est en principe inadmissible parce qu'elle pourrait créer, de ce fait, une équivoque en ce qui concerne la nature juridique des dispositions applicables (CJUE, 7 février 1973, *Commission c. Italie*, C-39/72, ECLI:EU:C:1973:13, points 1617 ; CJUE, 2 février 1977, *Amsterdam Bulb*, C-50/76, ECLI:EU:C:1977:13, points 4-7).

⁷ Voir la définition qui figure à l'article 3, 11), de l'avant-projet.

Un régime analogue a été considéré par le Conseil d'État comme compatible avec le règlement (UE) 2017/745⁸ au motif que ce dernier ne contient pas de réglementation harmonisée de la publicité pour les dispositifs médicaux et que la réglementation de la publicité destinée au grand public était en principe conforme à la libre circulation des biens, telle qu'elle est inscrite dans les articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE)⁹.

Le délégué a indiqué, et le Conseil d'État peut en convenir, que le règlement (UE) 2017/746 ne peut pas non plus être considéré comme une réglementation harmonisée sur la publicité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, car les dispositions relatives à la publicité n'apparaissent que de manière sporadique dans le règlement, à savoir dans ses articles 2, 12), 7, 12, b), 18, paragraphe 5, 53, paragraphe 1, b), et dans son annexe VII, point 4.2, c).

En ce qui concerne la compatibilité (comme une mesure d'effet équivalent) avec la libre circulation des biens, le délégué a soutenu ce qui suit :

« Des mesures en principe interdites peuvent être autorisées dans les cas prévus par l'article 36 du TFUE. La protection de la santé publique est l'un de ces cas. Il faut, par ailleurs, que les mesures envisagées soient indispensables et proportionnelles à l'objectif de protection de santé publique poursuivi. L'article en projet n'adopte pas d'interdiction. Il donne une délégation au Roi afin qu'il prenne, le cas échéant, une mesure d'interdiction de publicité. Ce n'est que lorsqu'un projet d'interdiction de publicité sera éventuellement envisagé qu'il sera possible d'examiner si cette mesure répond aux conditions prévues par l'article 36 du TFUE ».

On peut se rallier à ce point de vue. En effet, la compatibilité avec la libre circulation des biens ne pourra être évaluée que lorsque les dispositions d'exécution en projet seront soumises pour avis. À l'heure actuelle, il n'apparaît pas encore clairement, par exemple, si seule une réglementation de la publicité destinée au grand public est envisagée ou si une réglementation destinée aux professionnels de la santé l'est également. Les motifs qui pourraient justifier des restrictions à la publicité pour des dispositifs médicaux implantables ne sont pas non plus les mêmes que ceux qui pourraient étayer des restrictions à la publicité pour des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

3.3. L'article 26 de l'avant-projet fait mention des « lignes directrices internationales », auxquelles les bonnes pratiques cliniques à déterminer par le Roi, telles que visées aux annexes XIII et XIV du règlement, doivent être conformes. À la question de savoir quelles parties de ces annexes sont visées et quelle est la portée de ces lignes directrices internationales, les délégués ont répondu comme suit :

« L'annexe XIII, partie A, point 2.3.2, t), impose que les études des performances cliniques soient effectuées sur la base d'un plan d'étude des performances cliniques. Ce

⁸ 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'.

⁹ Avis C.E. 67.276/3 du 22 juin 2020 sur un avant-projet devenu la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux', *Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, n° 55-1534/001, pp. 132-134 (observation 6.30), faisant référence à un cas similaire dans l'avis C.E. 53.500/1-2 du 10 juillet 2013.

plan doit notamment contenir une déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes des bonnes pratiques cliniques en matière d'études des performances cliniques.

L'annexe XIV, chapitre II, point 4, prévoit également que le promoteur nomme un contrôleur indépendant du site d'investigation, chargé de veiller à ce que l'étude des performances cliniques soit réalisée conformément notamment aux (*sic*).

Par ailleurs, le considérant 66) du règlement 2017/746 précise notamment que :

‘Les dispositions régissant les études des performances devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des études des performances menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des études des performances menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union. (...)’

Dans un souci de sécurité juridique et afin d'assurer un contrôle et une application adéquate de ces exigences, il est nécessaire que ces principes soient déterminés en droit national, conformément aux lignes directrices internationales visées au considérant 66 du règlement. Il s'agit donc d'une exécution de l'annexe XIII, partie A, point 2.3.2, t) et de l'annexe XIV, chapitre II, point 4 ».

Dès lors que le règlement ne définit pas lui-même les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux et n'accorde pas non plus de délégation à la Commission sur ce point pour le faire par un acte délégué ou un acte d'exécution, il peut être admis que, dans un souci de sécurité juridique et en exécution des dispositions du règlement précitées, elles soient établies par une règle du droit interne « [c]onformément aux lignes directrices internationales », eu égard à ce que mentionne le considérant 66 du règlement¹⁰.

3.4.1. L'article 30 de l'avant-projet vise à exécuter l'article 67, paragraphe 1, du règlement. À la question de savoir en quoi les articles 6, 6/1 et 8 de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' rendus applicables sont suffisants à la lumière des exigences prévues dans cette disposition réglementaire, le délégué a répondu comme suit :

« L'article 30 du projet prévoit d'appliquer les garanties mentionnées aux articles 6, 6/1 et 8 de la loi du 7 mai 2017 au comité d'éthique chargés d'évaluer les demandes relatives aux études des performances.

Ces garanties consistent notamment en un régime d'incompatibilités (art. 6, § 2, al 4, de la loi du 7 mai 2017), une obligation de mise en œuvre d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres avec une indépendance exigée vis-à-vis du promoteur ou des sites d'études, etc. (art. 6, § 3, 2°).

L'application de ces garanties permet d'exécuter de manière adéquate l'article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746 en ce qui concerne les comités d'éthique.

En outre, l'application du système de désignation des comités d'éthique par le Collège, organe indépendant, (prévu dans les articles 31 et suivants du présent projet)

¹⁰ Dans ce sens également, l'avis C.E. 67.276/3, l.c., pp. 122-123 (observation 6.12).

permet également d'assurer la mise en œuvre de cet article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746.

L'article 31, al 2, du projet prévoit par ailleurs expressément que 'Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites d'étude, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites d'étude' ».

Le Conseil d'État ne dispose pas de l'expertise nécessaire pour apprécier de manière concluante s'il suffit de rendre ces dispositions légales applicables à tous égards pour exécuter adéquatement ces dispositions réglementaires. Ainsi, la question se pose de savoir pourquoi l'article 7 n'est pas rendu applicable. Sous cette réserve, on peut cependant se rallier à l'argumentation du délégué.

3.4.2. La même conclusion vaut pour l'article 33 de l'avant-projet, à propos duquel le délégué a déclaré ce qui suit :

« L'article 33 du projet prévoit que les garanties mentionnées à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 sont également applicables au Collège qui désigne les Comités d'éthique dans le cadre du présent projet.

Ces garanties consistent notamment en un régime d'incompatibilités (art. 9, § 2, de la loi du 7 mai 2017), une obligation de garantir à tout moment l'indépendance et l'impartialité de ses membres (art. 9, § 4, al 1 et 2).

L'application de ces garanties permet d'exécuter de manière adéquate l'article 67, paragraphe 1, du règlement 2017/746 en ce qui concerne le Collège ».

3.4.3. Cette conclusion vaut également pour l'article 39 de l'avant-projet, à propos duquel le délégué a soutenu ce qui suit :

« L'application de l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 telle que prévue par l'article 39 du projet permet de mettre valablement en œuvre l'article 67, paragraphe 1, du règlement, en ce qui concerne les membres de l'AFMPS chargés de l'évaluation des dossiers liés aux études des performances. En effet, tous les membres du personnel de l'AFMPS sont soumis à une déclaration d'intérêts qui est renouvelée chaque année afin de prévenir tout conflit d'intérêts éventuels ».

3.5. L'article 38 de l'avant-projet prescrit que le Roi peut fixer « tout délai » applicable aux procédures d'autorisation d'une étude des performances et d'autorisation de modifications substantielles d'une étude des performances. À la question de savoir si l'intention est bien de permettre ainsi de déroger aux délais réglés par le règlement¹¹, le délégué a répondu qu'il s'agissait d'un oubli et qu'il fallait ajouter « dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/746 ». On peut marquer son accord sur cet ajout.

3.6. Le délégué a déclaré que l'article 44, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet devrait également faire référence à l'article 40 de l'avant-projet, afin de faire apparaître clairement que la décision relative à la demande d'autorisation pour une étude des performances émane, pour cette hypothèse également, du ministre ou de son délégué (en exécution de la possibilité laissée aux États membres à l'article 66, paragraphe 7, a), du règlement). Cette suggestion peut être accueillie.

¹¹ Voir à cet égard l'avis C.E. 67.276/3, l.c., pp. 125-126 (observation 6.18).

3.7. L'article 54, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet habilite le Roi à déterminer les conditions et modalités d'application des mesures correctives que peut prendre le ministre ou son délégué, conformément à l'article 72, paragraphes 1 et 2, du règlement. Toutefois, ces conditions sont déjà définies à l'article 72, paragraphe 1, du règlement. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« La délégation prévue à l'article 54 vise plutôt à préciser la procédure nationale à suivre pour la prise de telles mesures dans le respect de l'article 72 du règlement 2017/746. Pour plus de clarté, le libellé de l'article 54 en projet pourrait être adapté en ce sens : 'Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption de ces mesures' ».

On peut se rallier à cette proposition.

3.8. Le chapitre 2 du titre 6 de l'avant-projet s'applique, selon l'article 57 de celui-ci, aux études des performances autres que celles visées à l'article 58, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement, aux études SPAC autres que celles visées à l'article 51 de l'avant-projet (article 70, paragraphe 1, du règlement) et aux études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé, tels que visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement.

3.8.1. En ce qui concerne les études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé, la question se pose de savoir si les exigences inscrites aux articles 58 et 59, § 2, de l'avant-projet peuvent être réputées concerner une matière non harmonisée¹². À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« La définition d'étude des performances au sens du règlement reprend toute étude destinée à établir ou à confirmer les performances analytiques ou cliniques d'un dispositif. Peu importe le type de dispositif médical de diagnostic in vitro étudié, et donc cela reprend également les dispositifs qui seraient exclusivement fabriqués dans des établissements de santé et dont la performance serait étudiée.

Le règlement 2017/746 prévoit que les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union.

Néanmoins les exigences essentielles de performance et de sécurité doivent être démontrées (article 5, paragraphe 5, f), iii.). Cette démonstration peut s'opérer via des études des performances.

Il convient dès lors de considérer que les exigences en matière d'études des performances sur des dispositifs tels que visées à l'article 5, paragraphe 5, ne sont pas harmonisées et que des mesures peuvent donc être prises par les Etats membres dans le respect de l'article 36 TFUE ».

On peut admettre que, compte tenu de la large marge de manœuvre que l'article 5, paragraphe 5, du règlement laisse concernant les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union européenne, les exigences inscrites aux articles 58 et 59, § 2, de l'avant-projet, ainsi que les exigences que le Roi peut définir sur le fondement de ces dispositions, peuvent porter sur une matière non harmonisée, du moins dans la mesure où ces exigences ne se heurtent pas aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement.

¹² Voir à cet égard l'avis C.E. 67.276/3 précité, *l.c.*, pp. 128-129 (observation 6.24).

En ce qui concerne la conformité des exigences inscrites dans les dispositions en projet à la libre circulation des biens, telle qu'elle est consacrée par les articles 34 et 36 du TFUE, le délégué a déclaré :

« Pour les études sur des dispositifs visés à l'article 57, 3), (hors art. 58, § 4), le même raisonnement concernant le caractère proportionné des mesures doit s'appliquer (...). Pour ce qui concerne les études visées à l'article 58, § 4, du projet, l'obtention d'une autorisation préalable est prévue. Pour des raisons de santé publique (dispositifs et études plus à risque) et d'égalité de traitement, il convient en effet d'aligner les exigences de ces études avec les études couvertes par l'article 58, paragraphes 1 et 2 du règlement. La proportionnalité des mesures prises devra par ailleurs être réexaminées lors de la rédaction de l'arrêté d'exécution ».

On peut se rallier à ce point de vue. De même, l'avis obligatoire du Comité d'éthique concerné et l'obligation de notification à l'AFMPS (voir l'article 58, § 1^{er}, de l'avant-projet) semblent être conformes à la libre circulation des biens. Cela vaut également pour la disposition relative aux mesures correctives (article 60 de l'avant-projet), qui n'implique pas en soi d'obligation par rapport à ces études des performances.

En tout état de cause, dans le cadre de l'examen des arrêtés d'exécution visés, il faudra apprécier leur compatibilité avec la libre circulation des biens.

3.8.2. En ce qui concerne les deux premières catégories d'études des performances, mentionnées à l'article 57, 1) et 2), de l'avant-projet, le règlement ne contient pas d'équivalent de l'article 82 du règlement (UE) 2017/745, qui habilite expressément les États membres à définir des exigences supplémentaires pour de telles investigations cliniques. À la question de savoir comment les dispositions en projet du chapitre 2 peuvent donc aboutir en ce qui concerne ces études des performances, le délégué a répondu comme suit :

« Les exigences relatives aux études des performances visées à l'article 57, 1) et 2) du projet ne sont que très accessoirement harmonisées dans le règlement 2017/746. En effet, seules les exigences mentionnées à l'article 57 du règlement sont applicables à ces études. (...) Cette exigence mentionnée à l'article 57, paragraphe 1, du règlement 2017/746 est libellée de manière très large et abstraite, ce qui laisse une certaine marge d'appréciation aux États membres dans le respect des exigences générales en matière de sécurité et de performance énoncées à l'annexe I du règlement, et dans le respect de l'article 36 TFUE ».

On ne peut se rallier à ce point de vue. La circonstance que l'article 57 du règlement ne contient que des exigences générales limitées pour les études des performances et que l'article 58 du règlement renferme pour le surplus des exigences supplémentaires pour certaines études des performances n'implique pas pour autant que les États membres peuvent fixer des exigences supplémentaires pour d'autres études des performances sans fondement exprès suffisant dans le règlement lui-même. Les dispositions en projet du chapitre 2 ne peuvent dès lors aboutir en ce qui concerne les deux premières catégories d'études des performances, mentionnées à l'article 57, 1) et 2), de l'avant-projet.

3.9. Les articles 61 et 62 de l'avant-projet pourvoient à l'exécution de l'article 82, paragraphe 10, du règlement, qui dispose que les États membres prennent les mesures appropriées, telles que l'organisation de campagnes d'information ciblées, pour encourager les

professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à communiquer aux autorités compétentes les incidents graves supposés, et leur donner les moyens de le faire. À la question de savoir comment la disposition réglementaire précitée est mise en œuvre en ce qui concerne les utilisateurs autres que ceux qui utilisent des dispositifs dans le cadre de leur activité professionnelle, et pour les patients¹³, le délégué a répondu :

« En ce qui concerne les patients et les utilisateurs, la mise en œuvre de cet article du règlement se fera via l'organisation de campagnes d'information relatives à la vigilance organisées par l'AFMPS, la diffusion d'informations à destination des patients, utilisateurs profanes et utilisateurs professionnels sur le site web de l'AFMPS, ainsi que des concertations régulières menées par l'AFMPS avec les associations de patients ».

En principe, la mise en œuvre de l'article 82, paragraphe 10, du règlement à l'égard des utilisateurs et des patients précités devrait se faire au moyen d'une réglementation interne, comme dans l'avant-projet à l'examen, et non par l'intermédiaire de campagnes d'information, de la sensibilisation et de la concertation. Il y a lieu de remédier à cette lacune.

3.10. L'article 66 de l'avant-projet concerne une disposition transitoire en matière de matériovigilance. À la question de savoir si une telle disposition transitoire est possible à la lumière du règlement, le délégué a répondu comme suit :

« L'article 66 du projet (...) vise les dispositifs qui ont été mis à disposition avant la date d'entrée en application du règlement, et qui se trouvent donc auprès de l'utilisateur final avant la date d'application du règlement. Ces dispositifs répondent aux exigences et obligations de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Afin d'assurer une continuité dans les obligations de vigilance liées à ces dispositifs, il est nécessaire de prévoir des dispositions transitoires. En effet, ces dispositifs ne seront plus mis sur le marché après le 26 mai 2022 et ne seront donc pas soumis à la disposition transitoire prévue à l'article 110, § 3, du règlement 2017/746. Néanmoins, ces dispositifs seront encore présents, auprès des utilisateurs professionnels ou non, et des incidents graves liés à ces dispositifs seront susceptibles de se produire. L'objectif de l'article en projet est d'assurer une continuité et une uniformité dans les obligations de vigilance des fabricants. Cette disposition transitoire ne devrait pas être considérée comme une mesure d'effet équivalent puisque cela concerne des dispositifs qui ne seront plus mis à disposition sur le marché (mais des dispositifs déjà remis à l'utilisateur final). Le présent projet de disposition ne pourra donc être susceptible d'entraver la libre circulation de ces dispositifs ».

On peut admettre qu'à défaut de mesures transitoires concernant la matériovigilance dans le règlement, les États membres peuvent prendre des mesures en la matière dans le prolongement des dispositions pertinentes transposant la directive 98/79/CE¹⁴. Compte tenu des explications fournies par les délégués, on peut également admettre que les mesures en projet ne se heurtent pas à la libre circulation des biens.

3.11. À la question de savoir quelle disposition met en œuvre l'article 84, paragraphe 2, du règlement, le délégué a répondu comme suit :

¹³ Voir à cet égard l'avis C.E. 67.276/3 précité, *l.c.*, p. 129 (observation 6.25).

¹⁴ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

« Cette disposition ne nous semble pas nécessiter une mise en œuvre dans notre législation nationale. Cette obligation d'évaluation centralisée au niveau national en collaboration avec le fabricant et l'organisme notifié concerné est suffisamment précise et explicite et doit être assurée par l'autorité compétente, qui a été clairement désignée par l'article 4 du projet comme étant l'AFMPS ».

On ne peut se rallier à cette explication. La formulation de la disposition réglementaire concernée (« Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que (...) ») semble supposer que des règles de droit interne doivent être fixées et qu'il serait dès lors préférable de les insérer dans le présent avant-projet.

Au demeurant, cette observation s'applique d'une manière plus générale aux dispositions réglementaires comportant pareilles formulations. Il appartient aux auteurs du projet de soumettre le règlement à un nouvel examen au regard de ce qui précède et de vérifier si l'avant-projet ne doit pas chaque fois être complété.

3.12. Les articles 80 à 82 de l'avant-projet pourvoient à l'exécution de l'article 88 du règlement. L'article 81, § 2, de l'avant-projet règle notamment l'établissement et la notification du procès-verbal consécutivement à une inspection. Toutefois, cette disposition ne donne pas exécution à l'article 88, paragraphe 7, du règlement, qui dispose que l'autorité compétente, avant d'adopter le rapport définitif, donne à cet opérateur économique la possibilité de présenter des observations. Il n'est pas donné non plus exécution au paragraphe 2 (obligation d'élaborer des programmes annuels) et au paragraphe 4 (obligation d'établir un résumé annuel des résultats) de l'article 88 du règlement. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes :

« [N]ous avons considéré que les obligations dans le règlement (art. 88, paragraphes 2, 4 et 7) étaient libellées de manière suffisamment claire et précise et ne nécessitaient donc pas une mise en œuvre spécifique dans notre législation nationale ».

On peut se rallier à cette explication en ce qui concerne les paragraphes 2 et 4, mais pas en ce qui concerne le paragraphe 7 de l'article 88 du règlement, qui nécessite une mise en œuvre dans la réglementation interne, pour que soit effectivement offerte à l'opérateur économique la possibilité de présenter des observations à propos du procès-verbal, dès lors notamment que l'avant-projet règle déjà la force probante de ce procès-verbal et la procédure à suivre pour son établissement. L'avant-projet doit dès lors être complété en ce sens.

3.13. Conformément à l'article 121, § 2, de l'avant-projet, l'article 7, §§ 1^{er} à 3, et § 6, de la loi à adopter, entre en vigueur le 26 mai 2024. Interrogé à cet égard, le délégué a fourni les précisions suivantes :

« L'article 7, § 3, du projet renvoie notamment aux mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, i), du règlement 2017/746. Or, cet article du règlement 2017/46 est visé dans le règlement modificatif, à l'article 1^{er}, 3), i). Il entrera donc en application en 2024. Néanmoins, il est exact que pour ce qui concerne les incidents graves, l'article 7, § 3, pourrait entrer en vigueur le 26 mai 2022. Le projet sera modifié en ce sens ».

On peut se rallier à cette proposition.

B. Principe de légalité en matière pénale

4.1. Les articles 83 à 88 de l'avant-projet contiennent des sanctions pénales qui, dans un certain nombre de cas, sont formulées comme des infractions à des dispositions spécifiques du règlement. Toutefois, les dispositions réglementaires concernées ne contiennent pas toujours des prescriptions entrant en ligne de compte pour une sanction pénale, ce qui ne permet pas de déterminer clairement si leur non-respect est ou non punissable.

À titre d'exemple, on peut se référer à l'article 86, 6), de l'avant-projet, qui punit d'une sanction de niveau 2 les infractions à l'ensemble de l'article 73 du règlement. L'article 73 comporte une obligation de notification et règle notamment le délai dans lequel cette notification doit être effectuée ainsi que les modalités à respecter pour ce faire. On n'aperçoit pas clairement quelle partie ou quelle obligation spécifique de cet article peut faire l'objet d'une sanction sur le fondement de l'article 86, 6), de l'avant-projet.

Un autre exemple concerne l'article 87, 5), de l'avant-projet, qui punit d'une sanction de niveau 3 les infractions aux exigences relatives aux études des performances « mentionnées aux articles 56 à 76, et à l'annexe XIV du règlement 2017/746, et aux articles 23, 24, 27, § 3, 40, 53, 58 et 59 de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ».

De même, on n'aperçoit pas clairement ce que l'article 86, 2), de l'avant-projet érige en infraction en faisant référence à l'article 11, paragraphe 2, du règlement.

4.2. L'article 106 du règlement impose aux États membres de déterminer le régime de sanctions applicables aux violations des dispositions du règlement et de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces dernières doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Il n'en demeure toutefois pas moins que le principe de légalité en matière pénale¹⁵ doit également être pris en considération, ce qui implique notamment que la loi pénale doit être formulée en des termes qui permettent à chacun de déterminer, au moment où il adopte un comportement, si celui-ci est ou non punissable, de manière à exclure tout risque d'intervention arbitraire de la part du pouvoir exécutif ou du pouvoir judiciaire dans l'établissement et l'application des peines.

Le fait de donner à tout le moins à penser, au moyen de références générales, que l'on veut également sanctionner pénalement notamment le non-respect de prescriptions purement procédurales dans le cadre d'une demande d'étude des performances, alors que telle ne semble pas être l'intention, ou de dispositions qui n'impliquent aucune obligation pour les justiciables, mais qui prévoient uniquement une tâche incombant à l'autorité compétente, n'est pas compatible avec le principe de légalité en matière pénale. Les auteurs de l'avant-projet devront dès lors réexaminer minutieusement les dispositions en projet précitées en tenant compte de ce qui précède, afin de ne définir, si nécessaire, que les comportements concrets qui doivent être incriminés, plutôt que de faire référence à une disposition réglementaire mentionnant ces

¹⁵ Voir l'article 7, paragraphe 1, de la Convention européenne des droits de l'homme, l'article 15, paragraphe 1, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, et les articles 12 et 14 de la Constitution.

comportements, à côté d'autres comportements qui ne doivent pas faire l'objet de sanctions pénales¹⁶.

4.3. La même observation vaut *mutatis mutandis* pour l'article 63, en projet, que l'article 117 de l'avant-projet insère dans la loi du 15 décembre 2013 et qui sanctionne les infractions aux « articles 50, 51, 59, 60 ou 62 de la présente loi ». La simple référence à ces dispositions légales ne suffit pas pour définir de façon suffisamment claire les comportements concrets à incriminer.

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

5. Les articles 9, 10, 12, 19, 20 et 64 de l'avant-projet contiennent des dispositions relatives à l'emploi des langues dans différents documents, chaque fois en exécution de dispositions réglementaires qui laissent aux États membres le soin de fixer la langue dans laquelle doivent être rédigées les informations destinées aux utilisateurs, aux patients ou à l'autorité, ou certains documents prescrits tels que l'évaluation de la conformité.

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

« Cela n'est pas expressément prévu par le règlement 2017/746. Néanmoins, si les dossiers visés à l'article 53 du projet ne sont pas rédigés dans une langue nationale ou en anglais, l'évaluation par l'autorité compétente telle que visée à l'article 67 du règlement 2017/746, et l'évaluation menée par le comité d'éthique pour remettre son avis ne peut se faire de manière efficiente et conforme au prescrit de l'article 67, § 2 : '2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires'.

En ce sens, cette disposition poursuit un objectif de santé publique qui s'avère proportionnel à l'objectif. En effet, l'exigence linguistique est étendue à l'anglais en plus des trois langues nationales ».

L'article 65 de l'avant-projet dispose que les rapports périodiques de sécurité de même que les notifications d'incidents graves et les mesures correctives de sécurité ainsi que les tendances sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais. Au sujet de cette disposition, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Cela n'est pas expressément prévu par le règlement 2017/746. Néanmoins, l'article 84, paragraphe 2, du règlement exige que les autorités compétentes fassent une évaluation centralisée des informations concernant la survenue d'un incident grave ou la mise en œuvre d'une action corrective sur son territoire.

L'article 10, paragraphe 13, du règlement prévoit en outre que le fabricant est tenu de communiquer toutes les informations et les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif dans une langue officielle de l'Union définie par l'Etat membre.

¹⁶ Comparer avec l'avis C.E. 70.418/3 du 22 décembre 2021 sur un avant-projet de loi 'sur les médicaments vétérinaires', observation 6.

Ceci pour que l'autorité puisse comprendre les informations.

Par analogie à cette exigence, si les informations de mat riovigilance ne sont pas transmises dans une langue compr hensible (une langue nationale ou en anglais) par les experts de l'AFMPS, ils ne seront pas en mesure de faire cette  valuation conform ment   l'article 84, paragraphe 2.

En ce sens, cette disposition poursuit un objectif de sant  publique qui s'av re proportionnel   l'objectif. En effet, l'exigence linguistique est  tendue   l'anglais en plus des trois langues nationales  .

Dans la mesure o  ces dispositions en projet peuvent  tre consid r es comme r glant l'emploi des langues en mati re administrative pour les services dont l'activit  s' tend au-del  de la r gion linguistique dans laquelle ils sont  tablis¹⁷, d s lors que l'une des langues concern es doit  tre utilis e dans les relations des particuliers avec ces services, cela ne soul ve aucune objection, m me pas en ce qui concerne l'utilisation de l'anglais lorsque, comme en l'occurrence, cela s'av re n cessaire par la nature des choses et des n cessit s de l'int r t g n ral¹⁸.

Dans la mesure o  les dispositions en projet doivent  tre consid r es comme r glant l'emploi des langues dans les relations priv es, elles peuvent  tre r put es compatibles avec l'article 30 de la Constitution, m me si, dans ce cas, elles ne rel vent pas sp cifiquement des cas mentionn s dans cette disposition constitutionnelle, parce que la n cessit  de ces prescriptions d coule d'une obligation de droit europ en que le l gislateur est tenu de respecter. En ce qui concerne sp cifiquement l'article 53, alin a 2, de l'avant-projet (concernant les documents destin s aux participants), qui ne r sulte pas d'une telle obligation de droit europ en, il peut  tre admis qu'il existe une n cessit  imp rieuse d'imposer cette exigence linguistique, eu  gard aux motifs invoqu s par le d l gu ¹⁹⁻²⁰.

D. Interdiction ou limitation de la publicit  pour les dispositifs m dicaux de diagnostic *in vitro* et libert  d'expression

6. L'article 13 de l'avant-projet habilite le Roi   interdire, restreindre ou assortir de modalit s particuli res la publicit  pour certaines cat gories de dispositifs, et ce   des fins de protection de la sant  publique et/ou de la sant  ou de la s curit  des patients ou utilisateurs.

La compatibilit  de la disposition en projet avec le droit europ en a d j   t  examin e dans l'observation 3.2. Cependant, il faut  galement v rifier si elle est conforme   la libert  d'expression. Cette question a d j   galement  t  examin e pr c demment par le Conseil

¹⁷ Article 129,   2, deuxi me tiret, de la Constitution.

¹⁸ Avis C.E. 33.342/1/2/3/4 du 3 mai 2002 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 2 ao t 2002, *Doc. parl.*, Chambre, 2001-02, n  50-1823/001, pp. 167-168. Voir   ce sujet  galement J. VELAERS, *De Grondwet. Een artikelsgewijze commentaar*, Bruges, die Keure, 2019, I, pp. 620-621, et les r f rences cit es.

¹⁹ Voir l'avis C.E. 66.696/AG du 13 f vrier 2020 sur une proposition de loi 'modifiant le Code de droit  conomique en ce qui concerne l'emploi des langues en mati re de publicit ', *Doc. parl.*, Chambre, 2019-20, n  55-0102/002, pp. 4-7 (observation 5).

²⁰ Comparer avec l'avis C.E. 67.276/3, *l.c.*, pp. 137-138 (observation 7). Voir   ce sujet  galement J. VELAERS, *De Grondwet. Een artikelsgewijze commentaar*, I, pp. 631-632.

d'État dans l'avis 53.500/1-2 du 10 juillet 2013 en ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables²¹.

Les conditions de limitation de la liberté d'expression sont définies, d'une part, aux articles 19 et 25 de la Constitution et, d'autre part, à l'article 10, paragraphe 2, de la Convention européenne des droits de l'homme et à l'article 19, paragraphe 3, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il résulte de ces deux dispositions conventionnelles que les restrictions doivent être fixées par la loi, qu'elles doivent poursuivre une finalité légitime – la protection de la santé en est une – et qu'elles doivent être nécessaires dans une société démocratique.

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

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

« La problématique est similaire à celle de l'article 36 du TFUE. Il est possible de limiter la liberté d'expression pour protéger la santé publique. Ce n'est que lorsque des mesures concrètes d'interdiction seront éventuellement envisagées par le Roi qu'il sera possible d'examiner si elles sont nécessaires et proportionnelles à l'objectif recherché ».

En effet, la compatibilité avec la liberté d'expression ne pourra être évaluée que lorsque les dispositions d'exécution en projet seront soumises pour avis. À l'heure actuelle, il n'apparaît pas encore clairement, par exemple, si seule une réglementation de la publicité destinée au grand public est envisagée, ou si une réglementation destinée aux professionnels de la santé l'est également. Les motifs susceptibles de justifier des restrictions à la publicité pour des dispositifs médicaux implantables ne sont pas non plus les mêmes que ceux qui pourraient étayer des restrictions à la publicité pour des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

E. Autres observations générales

7. Conformément à son article 2, § 1^{er}, la loi dont l'adoption est envisagée s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à usage humain et à leurs accessoires au sens du règlement, ainsi qu'aux études des performances concernant ces dispositifs et leurs accessoires effectuées dans l'Union européenne. Le délégué a confirmé que le champ d'application de la loi à adopter est identique à celui du règlement. Il a été convenu que l'article 2, § 1^{er}, de l'avant-projet devrait de préférence prévoir que la loi à adopter a le même champ d'application que celui défini à l'article premier du règlement.

8. Les chapitres 5, 6 et 7 du titre 7 de l'avant-projet concernent le respect du règlement (comme il ressort par exemple des articles 80, 81, § 1^{er}, 1^o, 83, 84 et 92, § 1^{er}, de l'avant-projet). Toutefois, le contrôle du respect du chapitre IV du règlement est déjà réglé par la

²¹ *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n^{os} 53-3057/001 et 53-3058/001, pp. 108-110 (observation 29). Voir également l'avis C.E. 67.276/3, *l.c.*, pp. 138-139 (observation 8).

loi du 22 décembre 2002 ‘relative aux dispositifs médicaux’ (voir les articles 81, 82, § 1^{er}, 1^o, 84, 85 et 93, § 1^{er}, correspondants de cette loi). À la question de savoir comment les dispositions de l’avant-projet s’articulent avec les dispositions légales citées en dernier de la loi du 22 décembre 2020 et s’il ne vaudrait pas mieux exclure le chapitre IV de la référence au règlement, le délégué a répondu en ces termes :

« C’est exact. Cette précision sera ajoutée dans les dispositions concernées de ces chapitres ».

Par conséquent, l’avant-projet doit faire apparaître clairement que les dispositions des chapitres 5, 6 et 7 ne concernent pas le chapitre IV du règlement.

Cette observation vaut toutefois sous réserve de la suggestion formulée à l’observation 12.

9. Le texte néerlandais de l’avant-projet n’a pas été rédigé avec la précision et le soin requis. On peut notamment relever les manquements suivants :

- dans quelques articles, le mot français « et » est utilisé à la place du mot néerlandais « en », par exemple dans les articles 68, alinéa 1^{er}, 87, 5) et 113, 1), de l’avant-projet;
- à l’article 68, alinéa 1^{er}, de l’avant-projet, on écrira « de artikelen 7, § 3, 21, 61 (...) » au lieu de « de artikel 7, § 3, 21, 61 (...) »;
- à l’article 86, 8), de l’avant-projet, le segment de phrase « terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan » est une traduction littérale peu claire du texte français;
- à l’article 120 de l’avant-projet, l’article « de » doit chaque fois être omis au début des points 1), 2) et 3).

Le texte néerlandais de l’avant-projet mérite un examen approfondi sur le plan de la correction de la langue.

10. Certains articles sont subdivisés en paragraphes, alors que tous ces paragraphes ne contiennent qu’un seul alinéa (voir par exemple les articles 2, 16 et 21 de l’avant-projet). Dans ce cas, une subdivision en paragraphes est superflue.

11. Dans les articles 56, § 1^{er}, 57 et 58, de l’avant-projet, le texte néerlandais fait chaque fois mention d’un « paragraaf » d’un article du règlement. Il convient de remplacer ce mot par une référence à un « lid ».

12. Les dispositions exécutoires concernant la désignation des organismes notifiés, en exécution de l’article 38 du règlement, sont contenues dans les articles 18 à 20 de la loi du 22 décembre 2020. Il serait plus logique, du moins en ce qui concerne la désignation de ces organismes en exécution du règlement, d’intégrer ces dispositions dans cet avant-projet.

EXAMEN DU TEXTE

Article 7

13. À la question de savoir ce que l'on entend à l'article 7, § 2, alinéa 4, de l'avant-projet par « les modalités de la documentation visée », le délégué a déclaré ce qui suit :

« Le terme 'modalités' a été prévu afin de s'assurer de disposer d'une base légale complète et pourrait viser notamment, les moyens de conservation ou de mise à jour de cette documentation ».

En ce qui concerne la délégation au Roi prévue à l'article 7, § 3, alinéa 2, de l'avant-projet, lui permettant de déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1^{er}, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Afin de préciser la délégation prévue à l'article 7, § 3, du projet, nous proposons d'ajouter au terme 'modalités' : la forme, le contenu et les délais de notification ».

S'il s'agit spécifiquement de ces aspects, mieux vaut le préciser explicitement.

Article 10

14. À l'article 10 de l'avant-projet, on visera l'article 11, paragraphe 3, *deuxième alinéa*, d), du règlement.

Article 14

15. À l'article 14, § 1^{er}, de l'avant-projet, on visera plus précisément l'article 24, paragraphe 9, *premier alinéa*, du règlement. Au paragraphe 2, on intégrera un renvoi par analogie à l'article 24, paragraphe 9, *deuxième alinéa*, du règlement.

Article 16

16. À l'article 16, § 1^{er}, de l'avant-projet, on visera l'article 110, paragraphe 3, *deuxième alinéa* (et non : alinéa 5), du règlement.

Article 21

17. L'article 21, § 3, de l'avant-projet fait référence aux demandes visées au paragraphe 1^{er}, mais ce dernier ne fait pas mention de demandes. Selon le délégué, il s'agit des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif donné au sens de l'article 54 du règlement. Il convient de le préciser.

Article 32

18. Le délégué a convenu qu'il serait préférable de préciser dans la phrase introductive de l'article 32 de l'avant-projet qu'il s'agit des missions menées « dans le cadre de la présente loi », dès lors que ces missions coexisteront avec celles qui sont définies dans la loi du 7 mai 2017 ou dans la loi du 22 décembre 2020.

Article 34

19. L'article 34 de l'avant-projet règle la suspension ou le retrait de l'agrément du Comité d'éthique concerné. Le délégué a convenu qu'il s'agit de la suspension ou du retrait de l'agrément réglé dans la loi du 7 mai 2017, mais que cette suspension ou ce retrait peut résulter du non-respect des obligations inscrites dans la loi à adopter, même si les obligations inscrites dans la loi du 7 mai 2017 sont respectées.

On précisera dans la disposition en projet s'il s'agit uniquement de la suspension ou du retrait de la possibilité d'être désigné dans le cadre de la loi à adopter, ou bien de la suspension ou du retrait de l'agrément en vertu de la loi du 7 mai 2017.

Article 35

20. À l'article 35, § 2, alinéa 4, de l'avant-projet, le terme « modalités de paiement » vise, selon le délégué, les « modalités de paiement » définies dans le chapitre 2 des annexes I et II de l'avant-projet. Il convient de le préciser.

Article 62

21. Le délégué a convenu que l'obligation de notifier les incidents graves à l'AFMPS doit être inscrite à l'article 62 de l'avant-projet et il a proposé la disposition suivante :

« En ce qui concerne les missions du point de contact matériovigilance, celles-ci seront précisées par un arrêté royal d'exécution. Il s'agira des missions prévues à l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux. Dans un souci de clarté, il serait en effet préférable d'ajouter au présent projet l'obligation pour ces points de contact de notifier les incidents graves. L'article 62, § 2, pourrait être adapté comme suit :

‘§ 2. Les points de contact matériovigilance visés au § 1^{er}, notifient les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leurs activités.

Le Roi peut préciser les tâches du point de contact matériovigilance visé au paragraphe 1^{er}.

Il détermine également les modalités de la notification visée au § 1^{er}, alinéa 2, et de la notification visée au § 2, alinéa 1^{er} ».

On peut se rallier à cette adaptation. Il serait préférable de préciser également que la notification doit être adressée à l'AFMPS, du moins si telle est l'intention.

Article 63

22. À l'article 63, alinéa 2, de l'avant-projet, on intégrera une référence à l'article 83, paragraphe 2, deuxième phrase, du règlement, introduite par le segment « Conformément à ... ».

Article 68

23. Le délégué a convenu qu'à l'article 68 de l'avant-projet, on visera également l'article 62 de la loi à adopter.

Cette observation vaut également pour l'article 70, 5°, de l'avant-projet.

Article 70

24. Mieux vaudrait réécrire le texte néerlandais de l'article 70, 4°, de l'avant-projet comme suit :

« 4° aanvragen beheren voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen als bedoeld in artikel 21; » (voir également l'observation 36).

Article 73

25. À la question de savoir si la demande mentionnée à l'article 73, 3° et 4°, de l'avant-projet peut uniquement émaner du médecin (hospitalier) en question ou également d'autres professionnels des soins de santé, éventuellement en dehors du contexte d'un hôpital, le délégué a répondu en ces termes :

« Dans la grande majorité des cas, ces demandes seront introduites par un médecin exerçant au sein d'un hôpital. Néanmoins, afin de pallier (...) toute éventualité, il serait en effet préférable de viser tous les professionnels de la santé (dans et en dehors d'un hôpital).

A l'article 73, 3° et 4°, le mot 'médecin' sera remplacé par les mots 'professionnel de la santé'. Par ailleurs, à l'article 73, 3°, les mots 'le cas échéant' seront ajoutés entre les mots 'ainsi que', et les mots 'les coordonnées de l'hôpital' ».

On peut se rallier à cette adaptation.

Cette observation vaut également pour l'article 109 de l'avant-projet (article 74, 1°/3 et 1°/4, en projet).

26. Le traitement de données à caractère personnel, qui est réglé entre autres à l'article 73, 4°, de l'avant-projet, n'est pas toujours bien délimité. Peuvent ainsi être traitées,

notamment, « les informations que le médecin juge pertinentes quant à [l']état de santé [du patient] ». Le délégué a confirmé que cette catégorie de données personnelles formulée en des termes relativement généraux fait double emploi avec la mention visant « les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 21 » et peut dès lors être omise.

Cette observation vaut également pour l'article 109 de l'avant-projet (article 74, 1°/4, en projet).

27. À l'article 73, 7°, de l'avant-projet, il est question des noms, prénoms, fonction, etc. du point de contact matériovigilance. À la question de savoir s'il ne s'agit pas plutôt des données concernées *de la personne de contact* de ce point de contact, le délégué a répondu en ces termes :

« En principe, le point de contact matériovigilance est une personne physique au sein de l'établissement concerné. Néanmoins, pour plus de clarté, la disposition peut être modifiée tel que vous le proposez ».

Article 83

28. Dans le texte néerlandais de l'article 83 de l'avant-projet, les mots « *deze wet*, » font défaut entre les mots « *bedoeld in verordening 2017/746*, » et « *diens uitvoeringsbesluiten* ».

Article 87

29. Il a été demandé au délégué ce qu'il y a lieu d'entendre par le terme « vérifications » à l'article 87, 4), de l'avant-projet. Le délégué a répondu que cette disposition est superflue dès lors que les infractions visées relèvent déjà du point 3) :

« Le point 4) de l'article 87 n'est pas utile puisque les infractions qu'il vise tombent déjà sous le point 3) du même article. Il est donc proposé de le supprimer et de remplacer l'article 87, 3) du projet par le texte suivant :

'3) empêchent ou entravent l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 80 ou l'exercices des prérogatives visées à l'article 81, § 1^{er} et 2, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents ou en fournissant sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets ;' ».

Dès lors, le point 4) sera omis.

30. L'article 87, 10), de l'avant-projet incrimine l'infraction, entre autres, aux « mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 9, § 2, 15 et 63 de la présente loi ». L'article 9, § 2, de l'avant-projet ne contient toutefois pas de délégation au ministre ou à l'AFMPS lui permettant de prendre des mesures. Le délégué a déclaré qu'il s'agit d'une erreur et qu'il conviendra de viser les mesures prises en vertu de l'article 9, § 3, de l'avant-projet.

31. Il serait préférable de réécrire l'article 87, 11), de l'avant-projet comme suit :

« 11) sont des établissements de santé et contreviennent aux mesures prises en vertu de l'article 7, § 5, de la présente loi ; ».

Article 89

32. L'article 89, 6), de l'avant-projet opte pour un système de récidive particulière. Ce choix de déroger au système général de récidive prévu aux articles 54 à 57*bis* et 565 du Code pénal doit être justifié au regard du principe d'égalité dans l'exposé des motifs. Dès lors que l'intention ne sera pas d'appliquer les deux systèmes côte à côte, il convient de préciser l'articulation avec ce système général de récidive, notamment au regard de l'article 83 de l'avant-projet, qui prévoit une applicabilité de principe des dispositions du Livre I du Code pénal, « sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après ».

Article 101

33. Dans le texte néerlandais de l'article 101, § 2, de l'avant-projet, on écrira « de in artikel 100, § 1 (et non : § 1°), bedoelde personen ».

Titre 8

34. Les dispositions modificatives du titre 8 de l'avant-projet doivent être classées dans l'ordre chronologique des lois à modifier.

Article 105

35. Dans le texte néerlandais de l'article 105 de l'avant-projet, on écrira « aanvragen » au lieu de « verzoeken ».

Article 106

36. L'article 106 de l'avant-projet évoque « les dispositifs visé[s] à l'article 26 ». Or, l'article 26 de la loi du 22 décembre 2020 ne porte pas sur des dispositifs déterminés, mais bien sur la procédure à suivre. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes :

« Oui en effet, dans la version française du projet les termes 'visées à l'article 26' se rapportent bien aux 'demandes' visées à l'article 26 et non 'aux dispositifs'. Il s'agit donc d'une erreur de traduction qui sera corrigée dans le projet ».

Mieux vaudrait en tout cas réécrire le texte néerlandais de la disposition en projet comme suit :

« 3°/1 aanvragen als bedoeld in artikel 26 beheren voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van hulpmiddelen » (voir également l'observation 24).

Article 117

37. L'article 64, 5), en projet, de la loi du 15 décembre 2013 (article 117 de l'avant-projet) contient un système de récidive particulière. On peut se référer à cet égard à l'observation 32.

En outre, pour les sanctions prévues à l'article 63, en projet, il manque une référence aux dispositions du Livre I du Code pénal.

38. Dans le texte néerlandais de l'article 65, en projet, le segment de phrase « deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, » est mentionné deux fois par erreur.

OBSERVATION FINALE

39. L'article 106 du règlement dispose que les États membres notifient le régime des sanctions et les mesures en la matière à la Commission au plus tard le 25 février 2022. Cette notification devra intervenir dès l'adoption de l'avant-projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH