



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 71.792/1/V
van 12 augustus 2022

avis 71.792/1/V
du 12 août 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende
prestatiestudies van medische
hulpmiddelen voor
in-vitrodiagnostiek'

un projet d'arrêté royal 'relatif
aux études des performances
de dispositifs médicaux de
diagnostic in vitro'

Op 30 juni 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 16 augustus 2022,^{*} een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 9 augustus 2022. De kamer was samengesteld uit Geert DEBERSAQUES, kamervoorzitter, voorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Kaat LEUS, staatsraad, Jan VELAERS, assessor, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 augustus 2022.

*

Le 30 juin 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, prorogé de plein droit jusqu'au 16 août 2022^{**}, sur un projet d'arrêté royal ‘relatif aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 9 août 2022. La chambre était composée de Geert DEBERSAQUES, président de chambre, président, Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Kaat LEUS, conseiller d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Astrid TRUYENS, greffier.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 août 2022.

*

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

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

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

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te geven aan 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) en de wet van 15 juni 2022 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’ wat betreft prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betreft.

Hoofdstuk 1 van het ontwerp betreft de definities en hoofdstuk 2 betreft de prestatiestudies bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, en deze bedoeld in artikel 70, lid 1, van de verordening (aanduiding van het tot adviesverlening gemachtigde Ethisch Comité, schorsing en intrekking van de erkenning van dergelijk Ethisch Comité, procedures betreffende de toelating van een prestatiestudie, enzovoort). Hoofdstuk 3 handelt over de prestatiestudies van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, en hoofdstuk 4, tot slot, bevat overgangs- en slotbepalingen.

Het te nemen besluit treedt in werking op de dag volgend op die van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 37 van het ontwerp).

3.1. Zoals blijkt uit de aanhef van het ontwerp, wordt voor het merendeel van de ontworpen bepalingen rechtsgrond geboden door de artikelen 26, 31, derde en vierde lid, 34, 42, tweede lid, 45, 46, tweede lid, 47, 50, tweede lid, 51, tweede en derde lid, eerste zin, 54, eerste lid, 58, § 2, eerste en tweede lid, 59 en 60, tweede lid, van de wet van 15 juni 2022.

3.2. Sommige bepalingen van het ontwerp vinden evenwel rechtsgrond in artikel 108 van de Grondwet waaraan de Koning een algemene uitvoeringsbevoegdheid ontleent, gelezen in samenhang met een reeds in de aanhef vermelde bepaling of met een andere (nog te vermelden) bepaling. Dat is met name het geval voor:

- de artikelen 8 en 9 van het ontwerp, die rechtsgrond vinden in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 31, eerste lid, van de wet van 15 juni 2022;
- artikel 23, eerste lid, van het ontwerp, dat bepaalt dat de corrigerende maatregelen ook kunnen worden genomen indien de wet van 15 juni 2022 en haar uitvoeringsbesluiten niet worden nageleefd, wat weliswaar een toevoeging is in vergelijking met artikel 72, lid 1, van de verordening en bijgevolg ook bij artikel 54, eerste lid, van de wet van 15 juni 2022, doch waarvoor rechtsgrond kan worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met de machtigingsbepaling in artikel 54, eerste lid, eerste zin van de wet waarvan het de logische gevolgtrekking is; en

- artikel 24 van het ontwerp, dat eveneens rechtsgrond vindt in de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang (niet alleen) met de reeds in de aanhef vermelde artikelen 42, 46, 51 en 54 van de wet van 15 juni 2022 doch ook met artikel 52 van diezelfde wet dat het willig beroep betreft.

3.3. Artikel 21 van het ontwerp geeft uitvoering aan artikel 47 van de wet van 15 juni 2022. Luidens die bepaling is het zowel het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) als het Ethisch Comité als desgevallend het College die de termijn waarvan sprake kunnen verlengen. Het is niet in overeenstemming met deze bepaling dat enkel het FAGG de termijn kan verlengen, zoals bepaald in artikel 21. Daarover bevraagd, antwoordde de gemachtigde:

“L’article 47 de la loi du 15 juin 2022 délègue au Roi le soin de déterminer la manière dont la prolongation du délai visé à l’article 71, paragraphe 3, sera mise en œuvre par les institutions concernées.

L’objectif de l’article 21 en projet n’est pas de limiter cette possibilité à l’une des institutions, soit l’AFMPS.

L’objectif est simplement de charger l’AFMPS de la notifier au promoteur. Si un comité d’éthique en fait la demande, l’AFMPS a l’obligation d’initier et de notifier cette prolongation et ne pourrait refuser de le faire.

Il s’agit d’une simple organisation et centraliser d’une compétence ‘administrative’.

En ce sens, l’article en projet doit être considéré comme compatible avec l’article 47 de la loi du 15 juin 2022.”

In het licht van het verstrekte antwoord moet de ontworpen bepaling worden geherformuleerd opdat erin wordt voorzien dat de termijnverlenging waartoe is beslist hetzij door het FAGG, hetzij door het Ethisch Comité of, desgevallend, het College, door het FAGG wordt genotifieerd aan de opdrachtgever.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerking

4. In verschillende bepalingen van het ontwerp is wat de substantiële wijzigingen in een prestatiestudie betreft, al dan niet enkel in de Nederlandse tekst, sprake van een aanvraag of een verzoek (in de Franse tekst: “demande”) om substantiële wijziging en niet van een kennisgeving (“notification”), zoals in de artikelen 71 en 74, lid 12, van de verordening (artikelen 4, 6, 8, 9, 20, 24 van het ontwerp). Dit is nochtans van belang aangezien de verordening, anders dan voor een toelating voor een prestatiestudie, niet vereist dat de overheid een toelating geeft voor de substantiële wijziging (er is wel een procedure die kan leiden tot een weigering maar een voorafgaande formele toelating is niet vereist).

Met de gemachtigde kan worden ingestemd dat in de Nederlandse tekst “kennisgeving” moet worden geschreven en niet “aanvraag” of “verzoek” dan wel (in artikel 8

van het ontwerp) “om de aanvraag *of de kennisgeving* te beoordelen”. In de Franse tekst van artikel 8 schrijven men “d’évaluer la demande ou la notification”.

5. Artikel 22, tweede lid, 1), van het ontwerp bepaalt dat voor prestatiestudies met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten als onderdeel van de kennisgeving het aanvraagformulier als bedoeld in bijlage XIV, hoofdstuk I, punt 1, van de verordening moet bevatten. Die bijlage XIV, hoofdstuk I, punt 1, bij de verordening geldt echter enkel voor “de aanvraag voor interventionele klinischeprestatiestudies en andere prestatiestudies die risico’s voor de proefpersonen inhouden” zodat de vraag rijst of artikel 22 van het ontwerp zulke studies betreft en, indien dat niet het geval is, of de verordening toelaat om deze vereisten op te leggen voor prestatiestudies met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten. Hierover bevraagd, verklaarde de gemachtigde :

“Il convient de considérer que la notification d’une étude concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants aux autorités compétentes est imposée par le règlement 2017/746, mais ce dernier laisse le soin aux Etats membres de déterminer les informations devant être fournies lors de cette notification. Ce point n’est en effet pas harmonisé par le règlement 2017/746.

Il est néanmoins exact que le règlement ne permet pas d’appliquer des exigences supplémentaires à ce type d’études.

Or, le renvoi à certains points du formulaire visé à l’annexe XIV, chapitre I, 1, peut avoir pour effet de rendre applicables certaines obligations réservées initialement aux études interventionnelles aux études visées à l’article 22 du projet.

Afin d’éviter cela, nous proposons d’exclure certains points du formulaire et de limiter le renvoi aux points suivants de l’annexe XIV, chapitre I. Il s’agirait des points 1.1, 1.2, 1.3, 1.10, 1.13 et 1.14. Une autre possibilité serait de reprendre ces derniers points en annexe du présent projet.

Ainsi, l’article 22, alinéa 2, 1), du projet n’aurait pour effet que de fixer les informations à transmettre lors de la notification (ce qui est permis par le règlement 2017/746, comme précisé plus haut), sans appliquer d’exigences supplémentaires aux études visées par l’article 22 du projet.”

Bijlage XIV, hoofdstuk I, punt 1, bij de verordening geldt enkel voor “de aanvraag voor interventionele klinischeprestatiestudies en andere prestatiestudies die risico’s voor de proefpersonen—inhouden”. In de mate dat de in artikel 22 van het ontwerp bedoelde prestatiestudies waarvoor een kennisgeving is vereist luidens artikel 58, lid 2, van de verordening, daartoe niet behoren, kunnen geen vereisten uit bijlage XIV, hoofdstuk I, punt 1, bij de verordening worden gesteld. Het is beter het ontwerp aldus aan te passen dat daarover geen onduidelijkheid is.

6. In advies 70.824/3 ¹, opmerking 3.8.1, werd gesteld dat de beoordeling van de overeenstemming van de bepalingen inzake de prestatiestudies van hulpmiddelen die in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, als bedoeld in artikel 5, lid 5, van de verordening, met het vrij verkeer van goederen (artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende

¹ Van 28 februari 2022 over het ontwerp dat heeft geleid tot de wet van 15 juni 2022 (*Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2656/001, 123-124).

de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU)), zou moeten worden vervolledigd naar aanleiding van het onderzoek van de uitvoeringsbesluiten.

De gemachtigde gaf de volgende verantwoording voor de artikelen 25 tot 35 van het ontwerp.

Wat betreft de artikelen 25 (toelating van de prestatiestudies van hulpmiddelen die in een zorginstelling worden vervaardigd en gebruikt) en 29 (kennisgeving van een substantiële wijziging van een dergelijke prestatiestudie):

“Tout d’abord, il convient de rappeler que l’exigence d’autorisation préalable impliquant cette transmission de documentation ne concerne que les études les plus à risque pour les participants et les patients, à savoir les études ‘in house’ qui répondent aux caractéristiques de l’article 58, paragraphe 1, a), b) et c).

Par ailleurs, les documents demandés permettront à l’AFMPS de vérifier le respect d’éléments tels que : le rapport bénéfice/risque pour les participants, le respect des exigences relatives à la protection des participants, le respect des exigences de sécurité du dispositif applicables, la validité scientifique de l’étude.

L’objectif premier est donc de garantir autant que possible une protection optimale des participants à ces études, similaires à ce qui est prévu pour les études réglementées par le règlement 2017/746. Il n’y a pas de raison objective pour que les participants à ce type d’études soient moins bien protégés. Ces études peuvent également présenter des risques pour les participants et il est donc nécessaire de les limiter et les encadrer de la même manière.

En ce sens, l’exigence prévue doit être considérée comme proportionnelle puisque les documents demandés se limitent à ce qui est strictement nécessaire à l’objectif, c’est -à-dire pour que l’AFMPS puisse effectuer une évaluation des éléments précités de manière efficiente.”

Wat meer bepaald de beoordeling betreft ingeval van weigering van de “niet-naleving van de vereisten van de wet of dit besluit, of om redenen die verband houden met de volksgezondheid, de veiligheid of de gezondheid van de proefpersonen en de gebruikers, of de openbare orde” (artikel 29, § 3 van het ontwerp), antwoordde de gemachtigde:

“Le fait de soumettre l’application de modifications substantielles à une notification et à l’avis d’un comité d’éthique poursuit bien un objectif de santé publique et de santé et sécurité des participants. Cette exigence se limite à une modification substantielle, c’est-à-dire une modification susceptible d’avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des participants, ou sur la robustesse ou la fiabilité des données issues de l’étude. L’objectif est donc d’assurer que ces modifications soient préalablement examinée par un comité d’éthique et par l’AFMPS et d’ainsi assurer le maintien d’une protection optimale des participants et de la validité scientifique de l’étude suite à ces modifications.”

Het antwoord van de gemachtigde in verband met de in de artikelen 30, 31, 32 en 33 bepaalde eisen, tot slot, luidt:

“En ce qui concerne les articles 30 et 31 :

Il s’agit d’exigences ayant pour but de protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants ou l’intégrité scientifique et éthique de l’étude.

En effet, ces exigences visent notamment :

- à ne pas exposer les participants à des risques ou inconvénients injustifiés ou disproportionnés (art. 58.5, e), du règlement 2017/746) ;
- à s'assurer du respect des droits des participants en matière d'informations, de consentement libre et éclairé (art. 58.5, f) et g) + art. 59 du règlement 2017/746) ;
- à garantir aux participants des soins appropriés par un professionnel compétent et dans de bonnes conditions (art. 58.5, j), du règlement 2017/746 + art 23 à 25 de la loi du 15 juin 2022) ;
- à garantir aux participants le respect de leurs droits à la réparation aux dommages qu'ils subiraient dans le cadre de leur participation à l'étude (article 65 du règlement 2017/745) ;
- à permettre une évaluation exhaustive par les comités d'éthique ou le cas échéant par l'AFMPS en vue de contrôler le respect de objectifs de protection des droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants ou de l'intégrité scientifique et éthique. (annexe XIV du règlement),...

Ces exigences poursuivent toutes un objectif de santé publique conforme à l'article 36 TFUE. En effet, l'objectif premier est d'offrir une protection optimale aux participants à ces études, similaires à ce qui est prévu pour les études réglementées par le règlement 2017/746. Il n'y a pas de raison objective pour les participants à ce type d'études soient moins bien protégés. Ces études peuvent également présenter des risques pour les participants et il est donc nécessaire de les limiter et les encadrer de la même manière. En ce sens, les exigences prévues doivent être considérées comme proportionnelles puisqu'elles se limitent à ce qui est strictement nécessaire à l'objectif en imposant des exigences comparables aux exigences appliquées aux études réglées par le règlement 2017/746.

En ce qui concerne l'article 32 :

Cet article contient une exigence de notification à l'AFMPS en cas d'arrêt anticipé ou d'interruption temporaire d'une étude. Cette exigence poursuit un objectif de santé public dans le sens où elle vise à permettre à l'AFMPS d'évaluer les causes et les éventuels problèmes de sécurité à l'origine de cet arrêt ou interruption et à s'assurer que cela n'entache pas la validité scientifique de l'étude. Il s'agit d'une exigence comparable aux exigences appliquées aux études réglées par le règlement 2017/746

En ce qui concerne l'article 33 :

Cet article contient une exigence pour le promoteur d'enregistrer tout évènement indésirable et de notifier à l'AFMPS les événements indésirables graves à l'AFMPS.

Elle poursuit un objectif de protection de la sécurité et du bien-être des participants et de l'intégrité scientifique de l'investigation.

En ce sens, il s'agit d'un objectif compatible avec l'article 36 TFUE. Cette notification à l'AFMPS permet en effet d'assurer le contrôle notamment du maintien du rapport bénéfice/risque pour les participants, de la prise en charge appropriée des participants exposés à ces événements et des actions correctives prises suite à ces événements.

Cette exigence prévue(...) doit être considéré comme proportionnelle(...) puisqu'elle se limite à ce qui est strictement nécessaire à l'objectif en imposant uniquement la notification des événements indésirables graves. Il s'agit d'une exigence comparable aux exigences appliquées aux études réglées par le règlement 2017/746."

Globaal gezien, lijkt de aldus door de gemachtigde verstrekte verantwoording in overeenstemming met artikel 36 VWEU.

7. Het ontwerp dient te worden nagezien wat het gebruik van de term "klinischeprestatiestudie(s)" betreft die soms in de Nederlandse tekst wordt gebruikt terwijl in de Franse tekst "étude de performance" "étude des performances" en "étude de performances clinique(s)" wordt geschreven. Beide termen komen voor in de verordening.

Aanhef

8. De aanhef van het ontwerp moet worden aangepast aan opmerking 3.2, derde streepje, met betrekking tot de rechtsgrond van het ontwerp. Tevens schrijve men "artikel 51, tweede en derde lid, eerste zin, artikel 54, eerste lid, § 2, eerste en tweede lid, (...)".

Artikel 2

9.1. Luidens deze bepaling komen de goede klinische praktijken bedoeld in artikel 26 van de wet² overeen met die van de ISO-norm 20916:2019: "*In vitro diagnostic medical devices – Clinical performance studies using specimens from human subjects – Good study practice*".

Gevraagd om toelichting of de ISO-norm 20916:2019 vrij raadpleegbaar en verkrijgbaar is en – mocht dat niet zo zijn – of deze dan als een bijlage bij het ontwerp of op enig andere manier kan worden bekendgemaakt, stelt de gemachtigde :

"La consultation de cette norme est payante. Le contenu étant protégé par des droits d'auteur, il n'est pas possible de la publier via le présent projet d'arrêté royal.

On peut néanmoins estimer que la connaissance et la prise en compte de cette norme par les opérateurs concernés (fabricants et promoteurs) sont essentielles pour remplir leurs obligations notamment énoncées aux articles 56, paragraphes 1, alinéa 3, et 4, 58, paragraphe 1, alinéa 2, lus en combinaison avec l'annexe XIII (et notamment partie A, point 2.3.2, t), et l'annexe XIV (notamment le chapitre II, point 4) du règlement 2017/746.

À titre d'exemple, on peut citer plus particulièrement l'article 58, alinéa 2, du règlement qui prévoit que les études des performances visées par cet article doivent respectées les exigences de l'annexe XIII et être réalisées conformément à l'annexe XIV du règlement.

² Zie wat die bepaling betreft, adv.RvS 70.824/3, opmerking 3.3 (*Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2656/001, 120-121).

L'annexe XIII, partie A, point 2.3.2, t), précise que les études des performances cliniques sont effectuées sur la base d'un plan d'étude des performances cliniques, et que ce plan doit notamment contenir les informations suivantes:

‘t) la 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, ainsi qu'avec les exigences de la réglementation applicables.’

L'annexe XIV, chapitre II, point 4, précise quant à elle 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 au plan d'étude des performances cliniques, aux principes des bonnes pratiques cliniques et au présent règlement’.

Le considérant 66 du règlement 2017/746 énonce en outre 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 20916:2019 (...)’.

Il convient donc de considérer que les ‘bonnes pratiques cliniques’ en matière d'études des performances visées aux annexes XIII et XIV du règlement correspondent effectivement aux principes fixées dans la norme ISO visée dans le considérant 66 du règlement et dans l'article 2 du présent projet.

Au vu de ce qui précède, il convient de considérer que l'article en projet vise avant tout à assurer une sécurité juridique et se limite à mettre en œuvre les principes déjà énoncés dans le règlement 2017/746.”

9.2. Anders dan de gemachtigde lijkt aan te nemen, lost het feit dat de norm overeenkomt met de norm genoemd in overweging 66 bij de verordening het probleem van de kenbaarheid in het licht van artikel 190 van de Grondwet niet op.

In het verleden heeft de Raad van State al herhaaldelijk gewezen op het probleem dat technische normen waarnaar wordt verwezen in wet- en regelgeving, niet in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt, dat ze in vele gevallen niet in het Nederlands of het Frans zijn gesteld of vertaald en dat ze in de regel enkel beschikbaar zijn tegen een bepaalde vergoeding.

Zo stelde de Raad van State in zijn advies 70.395/3³ van 29 november 2021:

“3.1. In zoverre uit het antwoord van de gemachtigde kan worden afgeleid dat met de voormelde zuiverheidscriteria de door de Commissie van de Codex alimentarius aangenomen normen worden bedoeld, moet worden vastgesteld dat die normen niet zijn bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad. (...)”

Het knelpunt van de ontbrekende bekendmaking van technische normen waarnaar in Europese en Belgische rechtsregels wordt verwezen, zou op een horizontale manier moeten worden onderzocht en opgelost. Mochten er voor het oplossen hiervan bijzondere redenen zijn om bij wet af te wijken van de gebruikelijke bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, dan zal erop moeten worden toegezien dat deze bekendmaking beantwoordt aan de essentiële randvoorwaarden op het gebied van toegankelijkheid en kenbaarheid van een officiële bekendmaking. Essentieel hierbij is de beschikbaarheid van een Nederlandse,

³ Adv.RvS 70.395/3 van 29 november 2021 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 4 maart 2022 ‘tot vaststelling van de chemische vormen van en de zuiverheidscriteria voor nutriënten die voor voedingssupplementen mogen gebruikt worden’.

Franse en, zo mogelijk, Duitstalige versie van de betrokken normen. Daarnaast mag, indien voor het consulteren van de voornoemde normen een vergoeding wordt gevraagd, het bedrag ervan de toegankelijkheid van die normen niet op onevenredige wijze belemmeren.

Zolang er geen dergelijke wettelijke regeling is tot stand gekomen, wordt in de ontworpen regeling gerefereerd aan normen die niet overeenkomstig artikel 190 van de Grondwet zijn bekendgemaakt en die bijgevolg niet tegenwerpbaar zijn aan iedereen. Onder die omstandigheden lijkt het onverenigbaar met artikel 190 van de Grondwet de betrokken norm niet ter beschikking te stellen van alle burgers in de Nederlandse, Franse en, zo mogelijk, Duitse taal op de daartoe geëigende manier, namelijk via bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

De omstandigheid dat de ontworpen bepaling de omzetting betreft van een richtlijnbeepaling, doet geen afbreuk aan die vaststelling. De kenbaarheid van de normen waaraan op dergelijke wijze wordt gerefereerd in een richtlijnbeepaling, moet immers nog steeds worden gewaarborgd overeenkomstig de voormelde grondwetsbeepaling”

De verwijzing naar de ISO-norm 20916:2019 in artikel 2 van het ontwerp zal aan de geschetste principes moeten worden getoetst.

Artikel 3

10. In het eerste lid wordt, zoals in artikel 29 van de wet van 15 juni 2022, in de zinsnede “de aanvraag tot toelating van een prestatiestudie” het best verwezen naar de artikelen 66 en 74, leden 1 tot 11, van de verordening.

Artikel 6

11. In het derde lid moet in de Nederlandse tekst, zoals in de Franse tekst, worden geschreven “en een beroep doet op” in plaats van “en doet een beroep op” aangezien het volgens de gemachtigde het Ethisch Comité en niet het College is dat een beroep moet doen op minstens één externe deskundige.

Artikel 14

12. In het eerste lid is bepaald dat de schorsing van de erkenning van een Ethisch Comité wordt beëindigd door een inspectie van het FAGG met positieve conclusies.

Gevraagd of er niet een formele beslissing (en door wie) moet worden genomen over het beëindigen van de schorsing om te vermijden dat onduidelijk is op welke datum de schorsing ophoudt, antwoordde de gemachtigde:

“La décision de suspension initiale prise par le Ministre devra préciser le délai de suspension et/ou les éventuelles conditions pour une levée de suspension, soit les non-conformités qui devraient être corrigées. Ainsi, on peut estimer qu’une inspection de l’AFMPS dont les conclusions sont positives quant à la résolution de ces non-conformités pourraient suffire à la levée de la suspension sans qu’une nouvelle décision du Ministre ne doive être prise.

La date de la levée de la suspension correspondrait alors à la date de notification du rapport d'inspection et des conclusions positives au comité d'éthique concerné et au Collège.”

De rechtszekerheid zou ermee zijn gediend wanneer minstens wordt bepaald dat het FAGG de datum van het einde van de schorsing meedeelt aan het Ethisch Comité.

Artikel 17

13. In 2° schrijve men “of betrokken lidstaat is” in plaats van “of de betrokken lidstaat”.

Artikel 22

14. Met betrekking tot het tweede lid, 3), waarin wordt verwezen naar het verkrijgen van “de geïnformeerde toestemming van de proefpersoon”, rijst de vraag wat ermee precies wordt bedoeld: is het vereist dat het FAGG die toestemming verkrijgt of verwijst de aangehaalde zinsnede naar de documenten die de opdrachtgever heeft gebruikt of zal gebruiken om die toestemming te verkrijgen? Het antwoord van de gemachtigde luidt:

“Pour pouvoir utiliser des échantillons restants dans le cadre d'une étude des performances, le consentement éclairé du patient doit avoir été recueilli au moment de la prise d'échantillons. En ce sens, le promoteur doit fournir une preuve à l'AFMPS que ce consentement a bien été obtenu.”

Artikel 22 van het ontwerp dient deze bedoeling duidelijker weer te geven.

Artikel 23

15. In het eerste lid dient een overeenkomstig-verwijzing te worden toegevoegd naar artikel 72, lid 1, van de verordening.

16. In het tweede lid schrijve men in de Nederlandse tekst, zoals in de verordening en zoals in de Franse tekst, “advies” in plaats van “mening”.

Artikel 29

17. De gemachtigde is het ermee eens dat in § 1, tweede lid, moet worden verwezen naar bijlage III bij de verordening en niet naar bijlage XIV erbij.

Artikel 32

18. In § 2, vierde lid, wordt bepaald dat het FAGG richtsnoeren kan vaststellen voor de inhoud en de structuur van de samenvatting van het verslag en de samenvatting bedoeld in het eerste en tweede lid.

Gevraagd of hiermee een verordenende bevoegdheid wordt verleend aan het FAGG en of de richtsnoeren enkel elementen zullen bevatten die reeds voortvloeien uit het ontworpen besluit dan wel ook nieuwe elementen, antwoordde de gemachtigde:

“L’objectif de l’article 32 en projet n’est pas de conférer un pouvoir réglementaire à l’AFMPS. Il vise à permettre à l’AFMPS d’établir et de publier des lignes directrices non contraignantes. Ces lignes directrices auront pour but de faciliter la rédaction de ces documents par les promoteurs de telles études, et également de favoriser une certaine uniformité dans la présentation de ces documents.”

Er wordt het best gepreciseerd dat het om niet-bindende richtsnoeren gaat ofwel wordt het best de term “aanbevelingen” gebruikt.

Artikel 34

19. Men schrijve “artikel 77, eerste alinea, onder e) en f) van de verordening”.

*

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

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de pourvoir à l'exécution du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission' (ci-après : le règlement) et de la loi du 15 juin 2022 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro' en ce qui concerne les études des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le chapitre 1^{er} du projet concerne les définitions et le chapitre 2 concerne les études des performances visées à l'article 58, paragraphes 1 et 2, et celles visées à l'article 70, paragraphe 1, du règlement (désignation du Comité éthique habilité à rendre son avis, suspension et retrait de l'agrément de ce Comité éthique, procédures relatives à l'autorisation d'une étude des performances, etc.). Le chapitre 3 traite des études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé, et, enfin, le chapitre 4 comporte des dispositions transitoires et finales.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le jour suivant la date de sa publication au Moniteur belge (article 37 du projet).

3.1. Ainsi qu'il ressort du préambule du projet, les articles 26, 31, alinéas 3 et 4, 34, 42, alinéa 2, 45, 46, alinéa 2, 47, 50, alinéa 2, 51, alinéas 2 et 3, première phrase, 54, alinéa 1^{er}, 58, § 2, alinéas 1^{er} et 2, 59 et 60, alinéa 2, de la loi du 15 juin 2022 procurent un fondement juridique à la plupart des dispositions en projet.

3.2. Certaines dispositions du projet trouvent toutefois un fondement juridique dans l'article 108 de la Constitution, qui confère au Roi un pouvoir général d'exécution, combiné avec une disposition déjà citée dans le préambule ou avec une autre disposition (encore à mentionner). Tel est notamment le cas :

- des articles 8 et 9 du projet, qui trouvent un fondement juridique dans l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 31, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 juin 2022 ;
- de l'article 23, alinéa 1^{er}, du projet, qui dispose que les mesures correctives peuvent également être prises en cas de non-respect de la loi du 15 juin 2022 et ses arrêtés d'exécution, ce qui est certes un ajout par rapport à l'article 72, paragraphe 1, du règlement, et par conséquent également par rapport à l'article 54, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 juin 2022, mais pour lequel un fondement juridique peut être trouvé dans le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'habilitation prévue à l'article 54, alinéa 1^{er}, première phrase, de la loi, qui en constitue la conséquence logique ; et

- de l'article 24 du projet, qui trouve également un fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution, combiné avec (non seulement) les articles 42, 46, 51 et 54 de la loi du 15 juin 2022, déjà mentionnés dans le préambule, mais également avec l'article 52 de la même loi qui concerne le recours gracieux.

3.3. L'article 21 du projet donne exécution à l'article 47 de la loi du 15 juin 2022. Selon cette disposition, tant l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après : AFMPS) que le Comité d'éthique et, le cas échéant, le Collège peuvent prolonger le délai dont il est question. Le fait que seule l'AFMPS peut prolonger le délai, comme le prévoit l'article 21, n'est pas conforme à cette disposition. Interrogé à ce sujet, le délégué a répondu :

« L'article 47 de la loi du 15 juin 2022 délègue au Roi le soin de déterminer la manière dont la prolongation du délai visé à l'article 71, paragraphe 3, sera mise en œuvre par les institutions concernées.

L'objectif de l'article 21 en projet n'est pas de limiter cette possibilité à l'une des institutions, soit l'AFMPS.

L'objectif est simplement de charger l'AFMPS de la notifier au promoteur. Si un comité d'éthique en fait la demande, l'AFMPS a l'obligation d'initier et de notifier cette prolongation et ne pourrait refuser de le faire.

Il s'agit d'une simple organisation et centraliser d'une compétence 'administrative'.

En ce sens, l'article en projet doit être considéré comme compatible avec l'article 47 de la loi du 15 juin 2022 ».

Au vu de la réponse donnée, la disposition en projet doit être reformulée afin de prévoir que la prolongation de délai décidée soit par l'AFMPS, soit par le Comité d'éthique ou, le cas échéant, le Collège, soit notifiée par l'AFMPS au promoteur.

EXAMEN DU TEXTE

Observation générale

4. En ce qui concerne les modifications substantielles d'une étude des performances, différentes dispositions du projet font état, principalement dans le texte néerlandais, d'une demande (dans le texte néerlandais : « aanvraag » ou « verzoek ») de modification substantielle et non d'une notification (« kennisgeving »), comme le prévoient les articles 71 et 74, paragraphe 12, du règlement (articles 4, 6, 8, 9, 20, 24 du projet). Cette précision est néanmoins importante, dès lors que le règlement, contrairement à l'autorisation d'une étude des performances, n'exige pas que l'autorité donne une autorisation pour la modification substantielle (il existe toutefois une procédure pouvant entraîner un refus, mais une autorisation formelle préalable n'est pas requise).

On peut se rallier à la proposition du délégué d'écrire dans le texte néerlandais « kennisgeving » et non « aanvraag » ou « verzoek » et (à l'article 8 du projet) « om de aanvraag of de kennisgeving te beoordelen ». Dans le texte français de l'article 8, on écrira « d'évaluer la demande ou la notification ».

5. L'article 22, alinéa 2, 1), du projet prévoit que la notification des études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants doit, en tant qu'élément de celle-ci, contenir le formulaire de demande visé à l'annexe XIV, chapitre I, point 1, du règlement. Or, cette annexe XIV, chapitre I, point 1., du règlement ne s'applique qu'à « la demande relative aux études interventionnelles des performances cliniques et aux autres études des performances présentant des risques pour les participants aux études », de sorte que la question se pose de savoir si l'article 22 du projet concerne de telles études et, dans le cas contraire, si le règlement autorise d'imposer ces exigences aux études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants. Interrogé à ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Il convient de considérer que la notification d'une étude concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants aux autorités compétentes est imposée par le règlement 2017/746, mais ce dernier laisse le soin aux Etats membres de déterminer les informations devant être fournies lors de cette notification. Ce point n'est en effet pas harmonisé par le règlement 2017/746.

Il est néanmoins exact que le règlement ne permet pas d'appliquer des exigences supplémentaires à ce type d'études.

Or, le renvoi à certains points du formulaire visé à l'annexe XIV, chapitre I, 1, peut avoir pour effet de rendre applicables certaines obligations réservées initialement aux études interventionnelles aux études visées à l'article 22 du projet.

Afin d'éviter cela, nous proposons d'exclure certains points du formulaire et de limiter le renvoi aux points suivants de l'annexe XIV, chapitre I. Il s'agirait des points 1.1, 1.2, 1.3, 1.10, 1.13 et 1.14. Une autre possibilité serait de reprendre ces derniers points en annexe du présent projet.

Ainsi, l'article 22, alinéa 2, 1), du projet n'aurait pour effet que de fixer les informations à transmettre lors de la notification (ce qui est permis par le règlement 2017/746, comme précisé plus haut), sans appliquer d'exigences supplémentaires aux études visées par l'article 22 du projet ».

L'annexe XIV, chapitre I, point 1, du règlement ne s'applique qu'à « la demande relative aux études interventionnelles des performances cliniques et aux autres études des performances présentant des risques pour les participants aux études ». Dans la mesure où les études des performances visées à l'article 22 du projet et pour lesquelles une notification est requise en vertu de l'article 58, paragraphe 2, du règlement, ne relèvent pas de cette annexe, aucune exigence prévue par l'annexe XIV, chapitre I, point 1, du règlement, ne peut être imposée. Mieux vaudrait dès lors adapter le projet afin de ne laisser subsister aucune ambiguïté à cet égard.

6. Dans l'avis 70.824/3 ¹, observation 3.8.1, il a été relevé que l'appréciation de la compatibilité des dispositions relatives aux études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés au sein des établissements de santé, visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement, avec la libre circulation des marchandises (articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE)), devrait être complétée dans le cadre de l'examen des arrêtés d'exécution.

¹ Du 28 février 2022 sur le projet devenu la loi du 15 juin 2022 (Doc. Parl., Chambre, 2021-22, n° 55-2656/001, p. 123-124).

Le délégué a donné la justification suivante pour les articles 25 à 35 du projet.

En ce qui concerne les articles 25 (autorisation des études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé) et 29 (notification d'une modification substantielle d'une telle étude des performances) :

« Tout d'abord, il convient de rappeler que l'exigence d'autorisation préalable impliquant cette transmission de documentation ne concerne que les études les plus à risque pour les participants et les patients, à savoir les études 'in house' qui répondent aux caractéristiques de l'article 58, paragraphe 1, a), b) et c).

Par ailleurs, les documents demandés permettront à l'AFMPS de vérifier le respect d'éléments tels que : le rapport bénéfice/risque pour les participants, le respect des exigences relatives à la protection des participants, le respect des exigences de sécurité du dispositif applicables, la validité scientifique de l'étude.

L'objectif premier est donc de garantir autant que possible une protection optimale des participants à ces études, similaires à ce qui est prévu pour les études réglementées par le règlement 2017/746. Il n'y a pas de raison objective pour que les participants à ce type d'études soient moins bien protégés. Ces études peuvent également présenter des risques pour les participants et il est donc nécessaire de les limiter et les encadrer de la même manière.

En ce sens, l'exigence prévue doit être considérée comme proportionnelle puisque les documents demandés se limitent à ce qui est strictement nécessaire à l'objectif, c'est-à-dire pour que l'AFMPS puisse effectuer une évaluation des éléments précités de manière efficiente ».

En ce qui concerne plus précisément l'appréciation en cas de refus basé sur « le non-respect des exigences de la loi ou du présent arrêté, ou pour des raisons liées à la santé publique, à la sécurité ou la santé des participants et des utilisateurs, ou à l'ordre public » (article 29, § 3, du projet), le délégué a donné la réponse suivante :

« Le fait de soumettre l'application de modifications substantielles à une notification et à l'avis d'un comité d'éthique poursuit bien un objectif de santé publique et de santé et sécurité des participants. Cette exigence se limite à une modification substantielle, c'est-à-dire une modification susceptible d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des participants, ou sur la robustesse ou la fiabilité des données issues de l'étude. L'objectif est donc d'assurer que ces modifications soient préalablement examinées par un comité d'éthique et par l'AFMPS et d'ainsi assurer le maintien d'une protection optimale des participants et de la validité scientifique de l'étude suite à ces modifications ».

Enfin, en ce qui concerne les exigences prévues aux articles 30, 31, 32 et 33, le délégué a répondu en ces termes :

« En ce qui concerne les articles 30 et 31 :

Il s'agit d'exigences ayant pour but de protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants ou l'intégrité scientifique et éthique de l'étude.

En effet, ces exigences visent notamment :

- à ne pas exposer les participants à des risques ou inconvénients injustifiés ou disproportionnés (art. 58.5, e), du règlement 2017/746) ;

- à s'assurer du respect des droits des participants en matière d'informations, de consentement libre et éclairé (art. 58.5, f) et g) + art. 59 du règlement 2017/746) ;
- à garantir aux participants des soins appropriés par un professionnel compétent et dans de bonnes conditions (art. 58.5, j), du règlement 2017/746 + art 23 à 25 de la loi du 15 juin 2022) ;
- à garantir aux participants le respect de leurs droits à la réparation aux dommages qu'ils subiraient dans le cadre de leur participation à l'étude (article 65 du règlement 2017/745) ;
- à permettre une évaluation exhaustive par les comités d'éthique ou le cas échéant par l'AFMPS en vue de contrôler le respect de objectifs de protection des droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants ou de l'intégrité scientifique et éthique. (annexe XIV du règlement),...

Ces exigences poursuivent toutes un objectif de santé publique conforme à l'article 36 TFUE. En effet, l'objectif premier est d'offrir une protection optimale aux participants à ces études, similaires à ce qui est prévu pour les études réglementées par le règlement 2017/746. Il n'y a pas de raison objective pour les participants à ce type d'études soient moins bien protégés. Ces études peuvent également présenter des risques pour les participants et il est donc nécessaire de les limiter et les encadrer de la même manière. En ce sens, les exigences prévues doivent être considérées comme proportionnelles puisqu'elles se limitent à ce qui est strictement nécessaire à l'objectif en imposant des exigences comparables aux exigences appliquées aux études réglées par le règlement 2017/746.

En ce qui concerne l'article 32 :

Cet article contient une exigence de notification à l'AFMPS en cas d'arrêt anticipé ou d'interruption temporaire d'une étude. Cette exigence poursuit un objectif de santé public dans le sens où elle vise à permettre à l'AFMPS d'évaluer les causes et les éventuels problèmes de sécurité à l'origine de cet arrêt ou interruption et à s'assurer que cela n'entache pas la validité scientifique de l'étude. Il s'agit d'une exigence comparable aux exigences appliquées aux études réglées par le règlement 2017/746.

En ce qui concerne l'article 33 :

Cet article contient une exigence pour le promoteur d'enregistrer tout événement indésirable et de notifier à l'AFMPS les événements indésirables graves à l'AFMPS.

Elle poursuit un objectif de protection de la sécurité et du bien-être des participants et de l'intégrité scientifique de l'investigation.

En ce sens, il s'agit d'un objectif compatible avec l'article 36 TFUE. Cette notification à l'AFMPS permet en effet d'assurer le contrôle notamment du maintien du rapport bénéfice/risque pour les participants, de la prise en charge appropriée des participants exposés à ces événements et des actions correctives prises suite à ces événements.

Cette exigence prévue(...) doit être considéré comme proportionnelle(...) puisqu'elle se limite à ce qui est strictement nécessaire à l'objectif en imposant uniquement la notification des événements indésirables graves. Il s'agit d'une exigence comparable aux exigences appliquées aux études réglées par le règlement 2017/746 ».

Globalement, la justification ainsi fournie par le délégué paraît conforme à l'article 36 du TFUE.

7. Le projet doit être vérifié en ce qui concerne l'emploi du terme « klinischeprestatiestudie » qui est parfois utilisé dans le texte néerlandais, alors que le texte français fait état de « étude de performance », « étude des performances » et « étude des performances clinique(s) ». Seuls les termes « klinischeprestatiestudie(s) » et « étude(s) des performances cliniques » figurent dans le règlement.

Préambule

8. On adaptera le préambule du projet en tenant compte de l'observation formulée au point 3.2, troisième tiret, à propos du fondement juridique du projet. On écrira également « 51, alinéas 2 et 3, *première phrase*, 54, alinéa 1^{er}, 58, § 2, *alinéas 1^{er} et 2*, (...) ».

Article 2

9.1. Selon cette disposition, les bonnes pratiques cliniques visées à l'article 26 de la loi² correspondent à celles fixées par la norme ISO 20916:2019 : « *In vitro diagnostic medical devices – Clinical performance studies using specimens from human subjects – Good study practice* ».

Invité à préciser si la norme ISO 20916:2019 peut être consultée gratuitement et est disponible et – si tel ne devait pas être le cas – si celle-ci peut alors être publiée sous la forme d'une annexe au projet ou d'une autre manière, le délégué a déclaré :

« La consultation de cette norme est payante. Le contenu étant protégé par des droits d'auteur, il n'est pas possible de la publier via le présent projet d'arrêté royal.

On peut néanmoins estimer que la connaissance et la prise en compte de cette norme par les opérateurs concernés (fabricants et promoteurs) sont essentielles pour remplir leurs obligations notamment énoncées aux articles 56, paragraphes 1, alinéa 3, et 4, 58, paragraphe 1, alinéa 2, lus en combinaison avec l'annexe XIII (et notamment partie A, point 2.3.2, t), et l'annexe XIV (notamment le chapitre II, point 4) du règlement 2017/746.

À titre d'exemple, on peut citer plus particulièrement l'article 58, alinéa 2, du règlement qui prévoit que les études des performances visées par cet article doivent respectées les exigences de l'annexe XIII et être réalisées conformément à l'annexe XIV du règlement.

L'annexe XIII, partie A, point 2.3.2, t), précise que les études des performances cliniques sont effectuées sur la base d'un plan d'étude des performances cliniques, et que ce plan doit notamment contenir les informations suivantes :

't) la 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, ainsi qu'avec les exigences de la réglementation applicables.'

² Voir, en ce qui concerne cette disposition, l'avis C.E. 70.824/3, observation 3.3 (Doc. Parl., Chambre, 2021-22, n° 55-2656/001, p. 120-121).

L'annexe XIV, chapitre II, point 4, précise quant à elle 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 au plan d'étude des performances cliniques, aux principes des bonnes pratiques cliniques et au présent règlement'.

Le considérant 66 du règlement 2017/746 énonce en outre 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 20916:2019 (...)'.

Il convient donc de considérer que les 'bonnes pratiques cliniques' en matière d'études des performances visées aux annexes XIII et XIV du règlement correspondent effectivement aux principes fixées dans la norme ISO visée dans le considérant 66 du règlement et dans l'article 2 du présent projet.

Au vu de ce qui précède, il convient de considérer que l'article en projet vise avant tout à assurer une sécurité juridique et se limite à mettre en œuvre les principes déjà énoncés dans le règlement 2017/746 ».

9.2. Contrairement à ce que le délégué semble considérer, le fait que la norme corresponde à celle citée dans le considérant 66 du règlement ne résout pas le problème de la publicité au regard de l'article 190 de la Constitution.

Par le passé, le Conseil d'État a déjà mentionné à plusieurs reprises le problème des normes techniques visées dans la législation et la réglementation qui ne sont pas publiées au Moniteur belge, qui, dans de nombreux cas, ne sont pas rédigées ni traduites en langue néerlandaise ou en langue française, et qui ne sont en général disponibles que contre une certaine rémunération.

Ainsi, dans son avis 70.395/3³ du 29 novembre 2021, le Conseil d'État a relevé ce qui suit :

« 3.1. Dans la mesure où il peut se déduire de la réponse du délégué que par les critères de pureté précités, on entend les normes adoptées par la Commission du Codex Alimentarius, force est de constater que ces normes n'ont pas été publiées au Moniteur belge. (...) »

Il y aurait lieu d'examiner et de résoudre d'une manière horizontale la problématique de l'absence de publication de normes techniques auxquelles des règles de droit belges et européennes font référence. Si pour régler ce problème, des raisons spécifiques imposaient que la loi déroge à la publication usuelle au Moniteur belge, il faudrait alors veiller à ce que cette publication réponde aux conditions essentielles d'accessibilité et d'identification d'une publication officielle. À cet égard, il est essentiel de pouvoir disposer d'une version française, néerlandaise et, si possible, allemande des normes concernées. En outre, si une rémunération est demandée pour la consultation des normes précitées, son montant ne peut entraver de manière disproportionnée l'accessibilité de ces normes.

Aussi longtemps qu'un tel dispositif légal n'aura pas été élaboré, le régime en projet fera référence à des normes qui ne sont pas publiées conformément à l'article 190

³ Avis C.E. 70.395/3 du 29 novembre 2021 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 4 mars 2022 'déterminant les formes chimiques et les critères de pureté pour les nutriments qui peuvent être utilisés pour des compléments alimentaires'.

de la Constitution et ne sont dès lors pas opposables à tous. Dans ces conditions, il semble incompatible avec l'article 190 de la Constitution que la norme visée ne soit pas mise à la disposition de tous les citoyens dans la langue française, néerlandaise et, si possible, allemande et de manière adéquate, c'est-à-dire par une publication au Moniteur belge.

Le fait que la disposition en projet concerne la transposition d'une disposition de directive ne change rien à cette constatation. L'accessibilité des normes auxquelles il est ainsi fait référence dans une disposition de directive doit en effet toujours être garantie conformément à la disposition constitutionnelle précitée ».

À l'article 2 du projet, la référence à la norme ISO 20916:2019 devra être examinée au regard des principes précités.

Article 3

10. À l'alinéa 1^{er}, mieux vaudrait que le segment de phrase « d'une demande d'autorisation d'étude des performances » fasse référence, à l'instar de l'article 29 de la loi du 15 juin 2022, aux articles 66 et 74, paragraphes 1 à 11, du règlement.

Article 6

11. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 3, il convient d'écrire, comme dans le texte français, « en een beroep doet op » au lieu de « en doet een beroep op », dès lors que, selon le délégué, c'est le Comité d'éthique et non le Collège qui doit faire appel à au moins un expert externe.

Article 14

12. L'alinéa 1^{er} dispose que la suspension de l'agrément d'un Comité d'éthique prend fin par une inspection de l'AFMPS dont les conclusions sont positives.

À la question de savoir si une décision formelle ne doit pas être prise (et par qui) en ce qui concerne la levée de la suspension afin d'éviter toute ambiguïté quant à la date à laquelle la suspension prend fin, le délégué a répondu en ces termes :

« La décision de suspension initiale prise par le Ministre devra préciser le délai de suspension et/ou les éventuelles conditions pour une levée de suspension, soit les non-conformités qui devraient être corrigées. Ainsi, on peut estimer qu'une inspection de l'AFMPS dont les conclusions sont positives quant à la résolution de ces non-conformités pourraient suffire à la levée de la suspension sans qu'une nouvelle décision du Ministre ne doive être prise.

La date de la levée de la suspension correspondrait alors à la date de notification du rapport d'inspection et des conclusions positives au comité d'éthique concerné et au Collège ».

La sécurité juridique y gagnerait si l'on prévoyait au moins que l'AFMPS communique la date de la levée de la suspension au Comité d'éthique.

Article 17

13. Au 2° du texte néerlandais, on écrira « of betrokken lidstaat is » au lieu de « of de betrokken lidstaat ».

Article 22

14. En qui concerne l'alinéa 2, 3), qui fait référence à l'obtention du « consentement éclairé du participant », la question se pose de savoir ce que l'on entend précisément par là : est-il requis que l'AFMPS obtienne ce consentement ou le segment de phrase précité fait-il référence aux documents que le promoteur a utilisés ou utilisera pour obtenir ce consentement ? Le délégué a répondu en ces termes :

« Pour pouvoir utiliser des échantillons restants dans le cadre d'une étude des performances, le consentement éclairé du patient doit avoir été recueilli au moment de la prise d'échantillons. En ce sens, le promoteur doit fournir une preuve à l'AFMPS que ce consentement a bien été obtenu ».

L'article 22 du projet doit mieux exprimer cette intention.

Article 23

15. À l'alinéa 1^{er}, il convient d'ajouter une référence à l'article 72, paragraphe 1, du règlement, commençant par « Conformément à ... ».

16. À l'alinéa 2 du texte néerlandais, on écrira « advies » au lieu de « mening », comme dans le règlement et dans le texte français.

Article 29

17. De l'accord du délégué, le § 1^{er}, alinéa 2, doit viser l'annexe III du règlement et non son annexe XIV.

Article 32

18. Le § 2, alinéa 4, dispose que l'AFMPS peut fixer des lignes directrices concernant le contenu et la structure du résumé du rapport et du résumé visés aux alinéas 1^{er} et 2.

À la question de savoir si un pouvoir réglementaire est ainsi conféré à l'AFMPS et si les lignes directrices ne contiendront que des éléments découlant déjà de l'arrêté en projet ou également de nouveaux éléments, le délégué a répondu ce qui suit :

« L'objectif de l'article 32 en projet n'est pas de conférer un pouvoir réglementaire à l'AFMPS. Il vise à permettre à l'AFMPS d'établir et de publier des lignes directrices non contraignantes. Ces lignes directrices auront pour but de faciliter la rédaction de ces

documents par les promoteurs de telles études, et également de favoriser une certaine uniformité dans la présentation de ces documents ».

Il vaudrait mieux préciser qu'il s'agit de lignes directrices non contraignantes ou utiliser de préférence le terme « recommandations ».

Article 34

19. On écrira « l'article 77, alinéa 1^{er}, e) et f), du règlement ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Geert DEBERSAQUES