



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 71.844/1/V
van 23 augustus 2022

avis 71.844/1/V
du 23 août 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging en
opheffing van diverse
bepalingen met betrekking tot
medische hulpmiddelen voor
in-vitro diagnostiek'

un projet d'arrêté royal
'modifiant et abrogeant
diverses dispositions en
matière de dispositifs
médicaux de diagnostic in
vitro'

Op 7 juli 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 23 augustus 2022,^{*} een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 18 augustus 2022. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Stephan DE TAEYE en Peter SOURBRON, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door 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 23 augustus 2022.

*

Le 7 juillet 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 23 août 2022^{**}, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacances le 18 août 2022. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Stephan DE TAEYE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par 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 23 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 VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging en opheffing van bepalingen van verscheidene koninklijke besluiten met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, nu deze medische hulpmiddelen geregeld worden bij de verordeningen (EU) 2017/745¹ en (EU) 2017/746², de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’ en de wet van 15 juni 2022 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’.

De op te heffen bepalingen (artikelen 2 tot 12 van het ontwerp) betreffen omzettingen van richtlijnen die werden ingetrokken bij de voormelde verordeningen. Andere artikelen van het ontwerp (artikelen 1, 13 tot 15, 18 en 19) strekken er in hoofdzaak toe verwijzingen naar de geldende regelgeving aan te passen.

De artikelen 16 en 17 van het ontwerp wijzigen het koninklijk besluit van 15 november 2017 ‘betreffende het contactpunt materiovigilantie binnen ziekenhuizen en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen’ teneinde de taken te bepalen van de contactpunten materiovigilantie zoals bedoeld bij artikel 63, § 1, van de wet van 22 december 2020 en artikel 62, § 1, van de wet van 15 juni 2022.

De artikelen 20 en 21 van het ontwerp regelen de procedure tot schorsing van de activiteiten indien de marktdeelnemer niet voldoet aan de bevestigingsverplichting als bedoeld bij artikel 31, lid 5, van verordening (EU) 2017/745 door de invoeging van een nieuwe afdeling 1/1, bestaande uit artikel 8/1, in het koninklijk besluit van 12 mei 2021 ‘tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen’. Artikel 22 van het ontwerp regelt de vergunningsaanvraag bedoeld in artikel 26, eerste lid, van de wet van 22 december 2020 door artikel 9 van hetzelfde koninklijk besluit te vervangen.

¹ 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’.

² 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’.

Het te nemen besluit is bedoeld om in werking te treden op de dag volgend na die van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikel 7, dat in werking treedt op de datum bepaald in artikel 113, lid 3, f), van verordening (EU) 2017/746 (artikel 22 van het ontwerp).

RECHTSGROND

3.1. In zoverre bij het ontwerp bepalingen worden opgeheven of verwijzingen worden aangepast in verscheidene koninklijke besluiten als gevolg van het gegeven dat de medische hulpmiddelen en de actieve implanteerbare hulpmiddelen voortaan geregeld worden bij verordening (EU) 2017/745 en bij de wet van 22 december 2020³, kan daarvoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 2, § 3, van de wet van 22 december 2020.

In zoverre bij het ontwerp bepalingen worden opgeheven of verwijzingen worden aangepast in verscheidene koninklijke besluiten als gevolg van het gegeven dat de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voortaan geregeld worden bij verordening (EU) 2017/746 en bij de wet van 15 juni 2022⁴, kan daarvoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 2, tweede lid, van de wet van 15 juni 2022.

3.2. Voor de bepalingen van het ontwerp die inhoudelijke wijzigingen aanbrengen is een uitdrukkelijke rechtsgrond vereist.

De rechtsgrond voor artikel 17 van het ontwerp wordt geboden door artikel 63, § 2, eerste lid, van de wet van 22 december 2020 en artikel 62, § 2, tweede lid, van de wet van 15 juni 2022, op basis waarvan de Koning de taken van de contactpunten materiovigilantie bepaalt.

Artikel 19 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 1*bis*, § 3, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, gelezen in samenhang met artikel 12*septies* van deze wet.

De artikelen 20 en 21 van het ontwerp, die de procedure tot schorsing van de activiteiten regelen, vinden rechtsgrond in artikel 17, tweede lid, van de wet van 22 december 2020.

Voor artikel 22 van het ontwerp wordt de rechtsgrond geboden door artikel 26, tweede lid, van de wet van 22 december 2020.

³ Namelijk de artikelen 2 tot 5, 15 en 18 van het ontwerp.

⁴ Namelijk de artikelen 1, 6 tot 12, 14, 15 en 18 van het ontwerp.

ALGEMENE OPMERKING

4. De Nederlandstalige tekst van het ontwerp verdient een grondig taalkundig nazicht.⁵

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. In het vierde lid van de aanhef moet worden verwezen naar “de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor *menselijk gebruik*”.⁶

6. Het vijfde lid van de aanhef, dat refereert aan de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’, moet worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 2, § 3, van deze wet, gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 3.1.

Artikel 10

7. Ingevolge de wijziging van artikel 13 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’ bij artikel 12, van het koninklijk besluit van 28 april 2021, zoals in werking getreden op 26 mei 2021, werden in paragraaf 2 reeds twee leden opgeheven. De bepalingen van paragraaf 2 die artikel 10 van het ontwerp wenst te wijzigen, betreffen dan ook het huidige resterende eerste en tweede lid, veeleer dan het tweede en het vierde lid.

Artikel 23

8. Artikel 23, eerste lid, van het ontwerp bepaalt dat het te nemen besluit in werking treedt op de dag volgend op die van zijn bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Voor de afwijking van de algemene regeling van inwerkingtreding op de tiende dag na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, geeft de gemachtigde de volgende verantwoording:

“Dit wordt voorzien omdat de corresponderende verordening 2017/746 al van toepassing is sinds 26 mei 2022. Dezelfde redenering is reeds gevolgd voor de gerelateerde ‘wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek van 15 juni 2022’ die de nationale algemene bepalingen bevat voor verordening 2017/746.

Par ailleurs, la nouvelle réglementation est une amélioration du système et constitue un progrès pour la santé publique. Il est important de la faire entrer en vigueur le plus rapidement possible.”

⁵ Bij wijze van voorbeeld kan worden verwezen naar de Nederlandse tekst van artikel 17 van het ontwerp, waar de zinsnede “Het artikel 3” moet worden vervangen door de zinsnede “Artikel 3” en waar de woorden “het website” moeten worden vervangen door de woorden “de website”. Zowel in de Nederlandse als in de Franse tekst van het ontwerp ontbreken overigens verscheidene leestekens.

⁶ Zie artikel 73 van de wet van 5 mei 2022 ‘betreffende diergeneesmiddelen’.

De datum van inwerkingtreding voor het te nemen besluit moet zo worden bepaald dat de burgers over voldoende tijd beschikken om van de nieuwe regeling kennis te nemen en er zich naar te richten. Nu er geen bijzondere reden lijkt te bestaan om af te wijken van de gebruikelijke termijn van inwerkingtreding van besluiten, moet het eerste lid van artikel 23 van het ontwerp worden weggelaten. In het tweede lid moet de vermelding “In afwijking van paragraaf 1 [lees: het eerste lid]” worden weggelaten.

*

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

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier et d'abroger des dispositions de différents arrêtés royaux en matière de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dès lors que lesdits dispositifs médicaux sont réglés par les règlements (UE) 2017/745¹ et (UE) 2017/746² et par les lois des 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux' et 15 juin 2022 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*'.

Les dispositions à abroger (articles 2 à 12 du projet) concernent des transpositions de directives ayant été abrogées par les règlements précités. D'autres articles du projet (articles 1^{er}, 13 à 15, 18 et 19) ont essentiellement pour objet d'adapter des références à la réglementation en vigueur.

Les articles 16 et 17 du projet modifient 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' afin de définir les tâches des points de contact matériovigilance visées par l'article 63, § 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020 et l'article 62, § 1^{er}, de la loi du 15 juin 2022.

Les articles 20 et 21 du projet règlent la procédure de suspension des activités si l'opérateur économique ne satisfait pas à l'obligation de confirmation visée à l'article 31, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/745 par l'insertion d'une nouvelle section 1/1, comportant l'article 8/1, dans l'arrêté royal du 12 mai 2021 'portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux'. L'article 22 du projet règle la demande d'autorisation visée à l'article 26, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020 en remplaçant l'article 9 de ce même arrêté royal.

L'arrêté envisagé est appelé à entrer en vigueur le jour qui suit celui de sa publication au Moniteur belge, à l'exception de l'article 7, qui entre en vigueur à la date fixée à l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement (UE) 2017/746 (article 22 du projet).

¹ 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'.

² 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'.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Dans la mesure où le projet abroge des dispositions ou adapte des références dans différents arrêtés royaux pour le motif que les dispositifs médicaux et les dispositifs implantables actifs sont désormais réglés par le règlement (UE) 2017/745 et la loi du 22 décembre 2020³, on peut se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 2, § 3, de la loi du 22 décembre 2020.

Dans la mesure où le projet abroge des dispositions ou adapte des références dans différents arrêtés royaux pour le motif que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont désormais réglés par le règlement (UE) 2017/746 et la loi du 15 juin 2022⁴, on peut se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 2, alinéa 2, de la loi du 15 juin 2022.

3.2. Les dispositions du projet qui apportent des modifications de fond requièrent un fondement juridique exprès.

Le fondement juridique de l'article 17 du projet est procuré par l'article 63, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020 et l'article 62, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 juin 2022, sur la base desquels le Roi définit les tâches des points de contact matériovigilance.

L'article 19 du projet trouve un fondement juridique dans l'article 1^{er}bis, § 3, première phrase, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain', combiné avec l'article 12septies de cette loi.

Les articles 20 et 21 du projet, qui règlent la procédure de suspension des activités, trouvent un fondement juridique dans l'article 17, alinéa 2, de la loi du 22 décembre 2020.

L'article 26, alinéa 2, de la loi du 22 décembre 2020 procure le fondement juridique à l'article 22 du projet.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Le texte néerlandais du projet mérite un examen approfondi sur le plan de la correction de la langue⁵.

³ À savoir les articles 2 à 5, 15 et 18 du projet.

⁴ À savoir les articles 1^{er}, 6 à 12, 14, 15 et 18 du projet.

⁵ Citons à titre d'exemple le texte néerlandais de l'article 17 du projet dans lequel il convient de remplacer les mots « Het artikel 3 » par les mots « Artikel 3 » et les mots « het website » par les mots « de website ». Par ailleurs, il manque plusieurs signes de ponctuation tant dans le texte français que dans le texte néerlandais du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Le quatrième alinéa du préambule doit viser « la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments *à usage humain* »⁶.

6. On complétera le cinquième alinéa du préambule, qui se réfère à la loi du 22 décembre 2020 ‘relative aux dispositifs médicaux’, par une référence à l’article 2, § 3, de cette loi, eu égard à l’observation formulée au point 3.1.

Article 10

7. Consécutivement à la modification de l’article 13 de l’arrêté royal du 14 novembre 2001 ‘relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro’ par l’article 12 de l’arrêté royal du 28 avril 2021, entré en vigueur le 26 mai 2021, deux alinéas ont déjà été abrogés dans le paragraphe 2. Les dispositions du paragraphe 2 que l’article 10 du projet entend modifier concernent donc les alinéas 1^{er} et 2 actuels subsistants plutôt que les alinéas 2 et 4.

Article 23

8. L’article 23, alinéa 1^{er}, du projet dispose que l’arrêté envisagé entre en vigueur le jour suivant la date de publication au Moniteur belge. Le délégué justifie la dérogation à la règle générale de l’entrée en vigueur le dixième jour après la publication au Moniteur belge de la manière suivante :

« Dit wordt voorzien omdat de corresponderende verordening 2017/746 al van toepassing is sinds 26 mei 2022. Dezelfde redenering is reeds gevolgd voor de gerelateerde ‘wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van 15 juni 2022’ die de nationale algemene bepalingen bevat voor verordening 2017/746.

Par ailleurs, la nouvelle réglementation est une amélioration du système et constitue un progrès pour la santé publique. Il est important de la faire entrer en vigueur le plus rapidement possible ».

⁶ Voir l’article 73 de la loi du 5 mai 2022 « sur les médicaments vétérinaires ».

La date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé doit être fixée de manière à ce que les citoyens disposent d'un délai suffisant pour prendre connaissance du nouveau dispositif et s'y conformer. Comme il ne semble pas y avoir de raison particulière de déroger au délai usuel d'entrée en vigueur des arrêtés, on omettra l'alinéa 1^{er} de l'article 23 du projet. À l'alinéa 2, on omettra la mention « Par dérogation au paragraphe 1^{er} [lire : l'alinéa 1^{er}] ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE