



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 65.893/3
van 12 april 2019

avis 65.893/3
du 12 avril 2019

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende tijdelijke
vrijstelling van conformiteit
van medische hulpmiddelen
nodig voor de verzekering van
de continuïteit van de
gezondheidszorgdiensten'

un projet d'arrêté royal 'portant
exemption temporaire de
conformité des dispositifs
médicaux nécessaires pour
assurer la continuité des
services de soins de santé'

Op 5 april 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende tijdelijke vrijstelling van conformiteit van medische hulpmiddelen nodig voor de verzekering van de continuïteit van de gezondheidszorgdiensten’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 11 april 2019. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Wouter PAS, staatsraden, 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 april 2019.

*

Le 5 avril 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal ‘portant exemption temporaire de conformité des dispositifs médicaux nécessaires pour assurer la continuité des services de soins de santé’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 11 avril 2019. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Wouter PAS, conseillers d'État, 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 avril 2019.

*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“1° het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft vastgesteld dat een groot deel van de sectoren, zowel de fabrikanten van medische hulpmiddelen als de aangemelde instanties, niet de nodige maatregelen heeft genomen om na een harde Brexit dat deze producten gecommercialiseerd kunnen blijven binnen de Europese Unie, ondanks dat de sector op 22 januari 2018 door de Europese Commissie werd aangemaand om de certificaten over te brengen naar de EU-27;

2° het zeer veel medische hulpmiddelen betreft die noodzakelijk zijn voor het goed functioneren van de ziekenhuizen en de medische dienstverlening. Door de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk zonder akkoord en de afwezigheid van een Uniemaatregel zal de markt tijdelijk grondig verstoord zijn en daarom is het noodzakelijk ter bescherming van de volksgezondheid om voor maximaal zes maanden een aantal betrokken medische hulpmiddelen toe te laten totdat de betrokken productmarkten binnen de Unie zich hebben hersteld;

3° tot op het moment waarop het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 50, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie de Unie verlaat zonder dat een akkoord zoals bedoeld bij artikel 50, lid 2, van het verdrag is gesloten, is het onzeker of er een akkoord zal zijn.”

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot 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.

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

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

4. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een regeling in te voeren om het mogelijk te maken dat een beperkt aantal medische hulpmiddelen of hulpstukken¹ (hierna: hulpmiddelen) die niet meer voldoen aan de conformiteitseisen ten gevolge

¹ Het ontwerp is van toepassing op medische hulpmiddelen en hulpstukken als gedefinieerd in artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’, artikel 1 van het

van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie en die tot de inwerkingtreding van het ontworpen besluit “rechtmatig in de handel” waren (lees: die een geldig conformiteitscertificaat hadden) toch nog geleverd kunnen worden aan en in gebruik genomen worden door “een instelling”, namelijk een ziekenhuis, een bloedinstelling een klinisch laboratorium of een zorginstelling².

Hoofdstuk 1 van het ontwerp regelt het toepassingsgebied, vermeldt de Europese richtlijnen die ermee gedeeltelijk worden omgezet en bevat een delegatiebepaling.

Hoofdstuk 2 bevat de definities.

Hoofdstuk 3 bepaalt de voorwaarden voor het verlenen van de toestemming (ook vrijstelling genoemd) voor het leveren van de hulpmiddelen aan een instelling die daarom verzoekt.

Hoofdstuk 4 regelt de procedure voor het aanvragen van de vrijstelling en voor het verlenen ervan.

Hoofdstuk 5 betreft het vervoer van de hulpmiddelen waarop de vrijstelling betrekking heeft.

Hoofdstuk 6 regelt de inwerkingtreding van het te nemen besluit op de datum waarop het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 50, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie de Unie verlaat zonder dat een akkoord als bedoeld bij artikel 50, lid 2, van hetzelfde verdrag is gesloten. Het te nemen besluit treedt buiten werking zes maanden na de inwerkingtreding ervan.

Hoofdstuk 7 bevat de uitvoeringsbepaling.

RECHTSGROND

5. In de aanhef van het ontworpen besluit wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, alsook naar de artikelen 1*bis*, §§ 1 en 3, en 6*quater*, § 1, 1°, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet).

5.1. Op grond van artikel 1*bis*, § 1, van de geneesmiddelenwet kan de Koning bepalingen van die wet toepasselijk maken op (onder meer) medische hulpmiddelen, in het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen. Artikel 1*bis*, § 3, van de geneesmiddelenwet machtigt de Koning om ter uitvoering van de overeenkomstig paragraaf 1 van toepassing verklaarde bepalingen van de geneesmiddelenwet, specifieke bepalingen uit te vaardigen om (onder meer) medische hulpmiddelen te reglementeren en om een systeem van toezicht en controle in te stellen.

koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ en artikel 1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’.

² Dit is een “organisatie met uitzondering van een ziekenhuis, waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten is” (artikel 3, 4°, van het ontwerp).

5.2. Nog afgezien van de omstandigheid dat artikel 6^{quater}, § 1, 1°, van de geneesmiddelenwet niet van toepassing is verklaard bij de drie koninklijke besluiten over de medische hulpmiddelen waarop het ontworpen besluit van toepassing is, valt niet goed in te zien hoe die wetsbepaling rechtsgrond kan bieden voor het ontworpen besluit, aangezien die bepaling de mogelijkheid biedt om bepalingen van de geneesmiddelenwet (volgens de gemachtigde artikel 6 over de vergunningsplicht) buiten toepassing te verklaren “op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling *op initiatief van een voorschrijver*” en die “*worden bereid* volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt”. Op de vraag of het effectief de bedoeling is dat de betrokken medische hulpmiddelen worden voorgeschreven en worden bereid, antwoordde de gemachtigde ontkennend:

“Anders dan voor geneesmiddelen, kunnen medische hulpmiddelen niet onderworpen aan een voorschrift. Er zijn ook zeer veel medische hulpmiddelen, gaande van ziekenhuisbedden tot beeldvormingsmateriaal, [in-vitro diagnostiek] tot verband. De keuze van medische hulpmiddelen ligt in de regel niet bij een arts maar in een ziekenhuis bij het comité voor medisch materiaal. De voorwaarde dat de aanvraag moet uitgaan van een voorschrijver, dient dan ook met betrekking tot medische hulpmiddelen te worden aangepast naar het orgaan of de personen die beslissen welke medische hulpmiddelen worden gebruikt.

(...)

Medische hulpmiddelen worden niet bereid. Dus ook hier dient in functie van de verschillende kenmerken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen aangepast te worden.

(...)

Zoals gezegd, is er voor medische hulpmiddelen geen voorschrijver. Medische hulpmiddelen vallen onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker in een ziekenhuis. In de ontworpen maatregel worden de betrokken medische hulpmiddel beperkt tot het gebruik binnen de instelling onder de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorgbeoefenaars die verantwoordelijk zijn voor de farmaceutische zorgen en gebeurlijk de medische zorgen.”

5.3. Ook de overige machtigingen aan de Koning vervat in artikel 6^{quater}, § 1, van de geneesmiddelenwet zijn niet dienstig als rechtsgrond voor het ontworpen besluit, net zomin als de andere bepalingen van die wet. In die omstandigheden kan de rechtsgrond voor het ontworpen besluit worden gevonden in artikel 12^{septies} van de geneesmiddelenwet, op grond waarvan de Koning in het belang van de volksgezondheid, “alle andere nodige maatregelen” kan nemen aangaande (onder meer) de invoer, het vervoer en het leveren van de betrokken medische hulpmiddelen. Er kan worden aangenomen dat het ontworpen besluit effectief in het belang van de volksgezondheid wordt genomen.

Aangezien artikel 12^{septies} van de geneesmiddelenwet overeenkomstig artikel 1^{bis}, § 1, van dezelfde wet reeds van toepassing is verklaard bij de drie koninklijke

besluiten over de medische hulpmiddelen waarop het ontworpen besluit van toepassing is,³ is die laatste wetsbepaling niet nodig als rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

Artikel 12^{septies} van de geneesmiddelenwet vormt dan ook de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, gelezen in samenhang met artikel 1^{bis}, § 3, van de geneesmiddelenwet, op grond waarvan de maatregelen ter uitvoering van de eerstgenoemde wetsbepaling gelden ten aanzien van de voormelde medische hulpmiddelen. Een bijkomend beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, vervat in artikel 108 van de Grondwet, is hiervoor niet vereist.

6. Het ontworpen besluit bevat ook nieuwe taken voor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG). Daarvoor kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, eerste lid en derde lid, 2° en 4°, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Overeenstemming met Europees recht

7. Overeenkomstig artikel 50, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (hierna: VEU) en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) “niet meer van toepassing op [het Verenigd Koninkrijk] met ingang van de datum van inwerkingtreding van het terugtrekkingsakkoord of, bij gebreke daarvan, na verloop van twee jaar na de in lid 2 bedoelde kennisgeving, tenzij de Europese Raad met instemming van de betrokken lidstaat met eenparigheid van stemmen tot verlenging van deze termijn besluit”. Bij zijn uittreding uit de Europese Unie zonder terugtrekkingsakkoord wordt het Verenigd Koninkrijk dan ook een derde land.

Het ontwerp strekt er in wezen toe om het in dat geval mogelijk te maken voor instellingen om hulpmiddelen die een conformiteitsbeoordeling hebben ondergaan door een aangemelde instantie die door het Verenigd Koninkrijk was aangewezen (en waarvan het conformiteitscertificaat na de uittreding van het Verenigd Koninkrijk niet geldig meer is), toch onder bepaalde voorwaarden te laten invoeren uit het Verenigd Koninkrijk.

8. Het regelen van de invoer vanuit derde landen behoort tot de gemeenschappelijke handelspolitiek waarvoor de Europese Unie exclusief bevoegd is overeenkomstig de artikelen 3, lid 1, e), en 207 van het VWEU. De gemachtigde betwistte evenwel dat de ontworpen regeling betrekking heeft op de gemeenschappelijke handelspolitiek.

“Neen, de voorgestelde maatregel raakt niet aan de gemeenschappelijke handelspolitiek (dumping, douanetarieven, etc.). De maatregel beperkt zich tot de toelating van de levering en de ingebruikneming door zorginstellingen van een beperkt

³ Artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 2 van het koninklijk besluit van 14 november 2001.

aantal medische hulpmiddelen, zonder dat er bijvoorbeeld een douanetarief wordt vastgesteld voor de invoer van deze goederen in de Unie.”

Met die zienswijze kan niet worden ingestemd. De gemeenschappelijke handelspolitiek houdt meer in dan enkel het vaststellen van gemeenschappelijke douanetarieven en wil juist voorkomen dat de lidstaten ongelijkheden in het handelsverkeer in de interne markt zouden veroorzaken door hun betrekkingen met derde landen. Een handeling betreft het internationale handelsverkeer als ze hoofdzakelijk tot doel heeft de handel te bevorderen, te vergemakkelijken of te regelen en een rechtstreeks en onmiddellijk effect heeft op de handel in de betrokken producten.⁴

Luidens artikel 2, lid 1, van het VWEU kan, in de gevallen waarin bij de Verdragen op een bepaald gebied een exclusieve bevoegdheid aan de Unie wordt toegedeeld, alleen de Unie wetgevend optreden en juridisch bindende handelingen vaststellen, en kunnen de lidstaten zulks slechts zelf doen als zij daartoe door de Unie gemachtigd zijn of ter uitvoering van de handelingen van de Unie.

9. Uit het ontwerp en uit de nota aan de Ministerraad blijkt dat de stellers van het ontwerp zich beroepen op artikel 9, lid 9, van richtlijn 90/385/EEG,⁵ artikel 11, lid 13, van richtlijn 93/42/EG⁶ en artikel 9, lid 12, van richtlijn 98/79/EG⁷ en dat zij het ontwerp zien als een omzetting van die richtlijnbeoordelingen. De vraag rijst dan ook of de ontworpen regeling effectief beschouwd kan worden als een correcte omzetting van die richtlijnbeoordelingen, zodat tegelijkertijd ook voldaan is aan de zo-even aangehaalde voorwaarde in artikel 2, lid 1, van het VWEU.

Luidens de aangehaalde richtlijnbeoordelingen kunnen de bevoegde autoriteiten of instanties, in afwijking van de bepalingen die de conformiteitsbeoordeling voorschrijven, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een beperkt aantal hulpmiddelen (in het Frans: *de dispositifs individuels*) op de markt wordt gebracht en in gebruik wordt genomen zonder dat daarvoor de voorgeschreven procedures zijn toegepast, indien het gebruik van de hulpmiddelen in het belang van de bescherming van de gezondheid is.

De Europese Commissie plaatste zich aanvankelijk op het standpunt dat producenten van producten waarvoor de EU-regelgeving een conformiteitsbeoordeling door een door een lidstaat aangewezen aangemelde instantie voorschrijft, in plaats van de door het Verenigd Koninkrijk aangewezen aangemelde instantie een aangemelde instantie aangewezen door een van de overige 27 lidstaten moeten inschakelen.⁸ In een recente mededeling⁹ verwees de Commissie

⁴ K. LENAERTS en P. VAN NUFFEL, *Europees recht*, Antwerpen, Intersentia, 2017, 282-283, met verwijzing naar rechtspraak van het Hof van Justitie.

⁵ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 ‘betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’.

⁶ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 ‘betreffende medische hulpmiddelen’.

⁷ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’.

⁸ Europese Commissie, *Notice to stakeholders - Withdrawal of the United Kingdom and EU rules in the field of industrial products*, 22 januari 2018, raadpleegbaar op https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf.

naar de voormelde richtlijnbepalingen als juridische basis voor tijdelijke afwijkingen door de lidstaten voor de conformiteitsbeoordeling voor medische hulpmiddelen die afkomstig zijn uit het Verenigd Koninkrijk. De verzoeken bedoeld in die richtlijnbepalingen kunnen volgens de Commissie worden ingewilligd als voldaan is aan de volgende voorwaarden:

“1. The manufacturer (or his/her EU27 authorised representative) holds a certificate issued by a UK Notified Body that could not yet be transferred to a EU27 Notified Body;

2. The individual medical device(s)¹⁰ is of critical importance for the protection of health;

3. There is a lack of suitable substitutes available;

4. The derogation sought is temporary and the period of validity in principle does not go beyond 31 December 2019.

In order for the competent authorities to assess whether the conditions set out above are met, the affected manufacturer (or his/her EU27 authorised representative) or a health institution must submit, with the request to the competent authority of the Member State, the following information:

A manufacturer (or his/her EU27 authorised representative) should refer to a certificate issued by a UK Notified Body, explain the reasons why it could not be transferred to an EU27 Notified Body prior to the withdrawal of the United Kingdom, and demonstrate the criticality of the medical device;

A health institution should explain the criticality of the medical device for which a derogation is sought and the reason why it cannot be substituted.

The competent authority shall assess the request for authorisation. If the competent authority considers that the request is justified, it shall authorise the medical device for the period strictly necessary and for the specified device(s).”

Die voorwaarden moeten hoe dan ook kunnen worden ingepast in hetgeen in de betrokken richtlijnbepalingen zelf wordt voorgeschreven. De ontworpen bepalingen moeten dan ook worden getoetst op hun overeenstemming met die richtlijnbepalingen zelf, al kan daarbij het best rekening worden gehouden met de voormelde mededeling van de Commissie. Die toetsing leidt tot de volgende conclusies.

10.1. Net als in opmerking 5.3 over de rechtsgrond al werd geconcludeerd, kan worden aangenomen dat de ontworpen regeling de bescherming van de gezondheid ten goede komt, zoals wordt vereist in de voormelde richtlijnbepalingen.

10.2. In de artikelen 1, § 1 en 4, § 1, van het ontwerp schrijve men beter “hulpmiddelen of hulpstukken die beschikken over een conformiteitscertificaat, uitgaande van een door het Verenigd Koninkrijk aangewezen aangemelde instantie, dat dateert van voor de inwerkingtreding van dit besluit en dat nog niet is omgezet in een conformiteitscertificaat uitgaande van een aangemelde instantie die is aangewezen door een lidstaat van de Europese Unie” in de plaats van

⁹ Europese Commissie, *Withdrawal of the United Kingdom and national derogations from the conformity assessment procedures for medical devices*, 3 april 2019. Dit document werd door de gemachtigde bezorgd.

¹⁰ Voetnoot 5 van het geciteerde document: Devices are specified, for instance, by a reference to a certificate number issued by the UK Notified Body and/or any particular category of device covered by that certificate.

“hulpmiddelen of hulpstukken die niet voldoen aan de conformiteitseisen ten gevolge van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie” en die “tot de inwerkingtreding van dit besluit, rechtmatig in de handel [waren]”.

Het is immers onvoldoende precies om louter te refereren aan het niet voldoen aan de conformiteitseisen en aan het rechtmatig in de handel zijn.

10.3. In de plaats van de vermelding, in artikel 4, § 2, van het ontwerp, dat de vrijstelling geldt “zonder beperking in kwantiteit” moet worden bepaald dat de vrijstelling geldt “voor de hoeveelheden van elk hulpmiddel of hulpstuk die nodig zijn tot de datum van buitenwerkingtreding van dit besluit”.

De voormelde richtlijnbepalingen maken immers uitdrukkelijk gewag van “een beperkt aantal hulpmiddelen” (in het Frans: “dispositifs individuels”). Uit die bepalingen en uit de mededeling van de Commissie kan zeker niet worden afgeleid dat het de bedoeling kan zijn dat instellingen een overmatige voorraad van hulpmiddelen gaan aanleggen gedurende de geldingsduur van het te nemen besluit. Om dit te kunnen controleren, zou kunnen worden vereist dat de in gebruik te nemen hoeveelheden van elk hulpmiddel moeten worden vermeld in de aanvraag.

10.4. Zowel in de voormelde richtlijnbepalingen als in de mededeling van de Commissie wordt gewag gemaakt van een behoorlijke motivering van het verzoek. Het zou dan ook meer in overeenstemming zijn met die richtlijnbepalingen om in artikel 5, § 2, 3°, van het ontwerp niet te volstaan met een “verklaring dat aan de in artikel 4 bedoelde voorwaarden is voldaan”, maar om te bepalen dat een “behoorlijk gemotiveerde verklaring (...)” is vereist.

10.5. Ook al wordt in de mededeling van de Commissie ook gerefereerd aan aanvragen die kunnen uitgaan van de fabrikant van het betrokken hulpmiddel, toch is de keuze van de stellers van het ontwerp om enkel te voorzien in aanvragen van instellingen verenigbaar met de voormelde richtlijnbepalingen. Niet alleen zijn die instellingen beter geplaatst om de behoeften beter in te schatten, maar schrijven de voormelde richtlijnbepalingen niet voor van wie de aanvragen moeten uitgaan, zodat de lidstaten daarover zelf kunnen oordelen.

B. Verschillende behandeling van instellingen en individuele gezondheidszorgbeoefenaars

11.1. Een aanvraag om vrijstelling kan overeenkomstig artikel 4, § 1, van het ontwerp enkel uitgaan van een “instelling”, zijnde een ziekenhuis, een zorginstelling, een bloedinstelling of een klinisch laboratorium.¹¹ Individuele gezondheidszorgbeoefenaars die niet verbonden zijn aan dergelijke instelling kunnen bijgevolg geen aanvraag indienen.

Die verschillende behandeling werd door de gemachtigde als volgt verantwoord:

“Instellingen en individuele gezondheidszorgbeoefenaars bevinden zich niet in dezelfde situatie. Een individuele gezondheidszorgbeoefenaar neemt de beslissing om een niet-conform medisch hulpmiddel te gebruiken op basis van de behandeling van een

¹¹ Zie artikel 3, 5°, van het ontwerp.

patiënt. De keuze voor deze producten is derhalve individueel gemotiveerd. Hiervoor volstaan de bestaande vrijstellingsmogelijkheden ingeschreven in de koninklijke besluiten met betrekking tot medische hulpmiddelen (artikel 6 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, artikel 6 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en artikel 6, § 12, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek). Het valt niet in te zien waarom de situatie ten aanzien van individuele gezondheidszorgbeoefenaars anders zou zijn bij het verlaten van het VK uit de Unie.

Instellingen zijn verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van voldoende en adequaat medische hulpmiddelen nodig voor de verzekering van de continuïteit van de medische zorgen verleend binnen de instelling. Deze beslissing wordt niet gemaakt op basis van een individuele behandeling maar op basis van de nood van de instelling. Zoals reeds toegelicht, volstaan de bestaande vrijstellingsmogelijkheden niet om tegemoet te komen aan de impact op instellingen van een groot marktfalen dat potentieel betrekking heeft op 30 à 40 % van de betrokken producten.

Officina-apothekers oefenen hun beroep uit in voor het publiek geopende apotheken die tevens farmaceutische zorg verlenen aan (vaste) patiënten. Deze werden niet opgenomen in de maatregel om de volgende redenen:

1. De betrokken sectoren werden geconsulteerd en de conclusie op dit punt is dat er weinig ‘kritische’ medische hulpmiddelen zijn die rechtstreeks door patiënt aangekocht worden aangezien deze hulpmiddelen via een ziekenhuis worden afgeleverd om redenen van sociale zekerheid (terugbetaling). Het voorbeeld werd gegeven van de oxygenotherapie die enkel is terugbetaald via een ziekenhuis;

2. Het openstellen van de maatregel naar bijvoorbeeld voor het publiek opengestelde apotheken zou er daarenboven in de praktijk toe leiden dat de medische hulpmiddelen daadwerkelijk in de detailhandel komen (wat niet verenigbaar is met de harmonisatiewetgeving). Het is de bedoeling om de hoeveelheid te beperken tot de werkelijke medische nood.

Samenvattend, bevinden individuele beroepsbeoefenaars en instellingen zich in een ongelijke situatie en is er geen motivering om deze gelijk te behandelen.”

Op de vraag waarom voor de individuele beroepsbeoefenaars wel en voor de instellingen niet kan worden volstaan met de door de gemachtigde aangehaalde bestaande vrijstellingsmogelijkheden, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Er zijn 2500 certificaten (verleend in het VK) waarvoor niet duidelijk is of ze tijdig werden overgedragen, en ieder certificaat kan meerdere honderden hulpmiddelen dekken. De impact van een harde Brexit kan derhalve enorm zijn en de bestaande procedures zijn te zwaar om grote problemen op te vangen.

(...)

Het is de beoordelingsprocedure die te zwaar zal zijn bij grote bevoorradingsproblemen. Op grond van het proportionaliteitsbeginsel wordt derhalve een soepel vrijstellingssysteem ontworpen om voor een zeer beperkte tijd tegemoet te kunnen komen aan grote marktverstoringen en dit ter vrijwaring van de continuïteit van de gezondheidszorgen in België.”

Die bestaande vrijstellingsmogelijkheden worden door de gemachtigde als volgt geschetst:

“Het gaat hier om individuele vrijstellingen per patiënt. De procedure is:

Nous recevons la demande d'un hôpital pour un DM [dispositif médical] spécifique. Le fabricant du DM doit fournir les informations du dispositif, à savoir les informations du certificat, DOC, investigation, analyse de risque. L'hôpital doit fournir les informations sur les conditions du patient et prouver que le dispositif doit être utilisé et que les alternatives ne sont pas possible. Avec ces informations, nous devons faire une analyse des documents d'un point de vue administratif mais également d'un point de vue scientifique / évaluation de la demande. Par la suite, nous envoyons le courrier à la ministre pour signature et le courrier signé est envoyé à l'hôpital + fabricant.”

11.2. De Raad van State beschikt niet over het vereiste feitelijke inzicht om op sluitende wijze te kunnen uitmaken of de geschetste verschillende behandeling verenigbaar is met het gelijkheidsbeginsel, maar hij moet vaststellen dat individuele beroepsbeoefenaars (zowel voorschrijvende beoefenaars als apothekers) in vergelijking met de instellingen moeten terugvallen op een vrij omslachtige procedure die voor elke patiënt afzonderlijk moet worden doorlopen, ook indien zij zouden vaststellen dat zij bepaalde recurrent benodigde medische hulpmiddelen uit het Verenigd Koninkrijk moeten betrekken omdat die noodzakelijk zijn voor de continuïteit van hun zorgverstrekking en omdat alternatieve hulpmiddelen onbeschikbaar zijn of enkel tegen excessieve prijzen voorhanden zijn.

De stellers van het ontwerp moeten dan ook kunnen verantwoorden dat ook in die omstandigheden de individuele beroepsbeoefenaars worden uitgesloten van de ontworpen regeling, ook indien aan hen aangepaste voorwaarden zouden kunnen worden opgelegd. Indien dat niet mogelijk is, zullen ze alsnog het ontwerp in die zin moeten aanvullen.

C. Bevoegde overheid voor beslissingen over de vrijstelling

12. Overeenkomstig de artikelen 4, § 1, en 6, § 2, van het ontwerp wordt de vrijstelling verleend door het FAGG. Artikel 6, § 3, derde lid, van het ontwerp bepaalt dan weer dat de minister bevoegd voor de volksgezondheid (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde¹² een aanvraag onontvankelijk verklaart. Volgens artikel 7 van het ontwerp wordt de vrijstelling opgeheven (lees: ingetrokken) door de minister of zijn afgevaardigde.

De gemachtigde verklaarde het volgende over de vermelding van die beslissingsbevoegdheid:

“Het agentschap is een parastatale categorie A en staat derhalve onder het rechtstreekse gezag van de Minister van Volksgezondheid. Alle administratieve rechtshandelingen van het FAGG worden bijgevolg genomen door de Minister behoudens bevoegdheidsdelegatie.”

Er moet in de artikelen 4, § 1, en 6, § 2, van het ontwerp bijgevolg worden bepaald dat het de minister of zijn afgevaardigde is die de vrijstelling verleent, veeleer dan het FAGG.

¹² Zie in dat verband artikel 2 van het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

13. De aanhef moet in overeenstemming worden gebracht met hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 5 en 6.

Artikel 6

14. Overeenkomstig artikel 6, § 2, van het ontwerp wordt de vrijstelling verleend door het FAGG (lees: de minister of zijn afgevaardigde) “[i]ndien de aanvraag ontvankelijk is”. Aangezien niet kan worden volstaan met de loutere vaststelling van ontvankelijkheid, maar ook moet worden nagegaan of is voldaan aan de voorwaarden bepaald in artikel 4 van het ontwerp, moet dat ook uitdrukkelijk tot uiting komen in artikel 6, § 2, van het ontwerp.

*

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« 1° het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft vastgesteld dat een groot deel van de sectoren, zowel de fabrikanten van medische hulpmiddelen als de aangemelde instanties, niet de nodige maatregelen heeft genomen om na een harde Brexit dat deze producten gecommercialiseerd kunnen blijven binnen de Europese Unie, ondanks dat de sector op 22 januari 2018 door de Europese Commissie werd aangemaand om de certificaten over te brengen naar de EU-27;

2° het zeer veel medische hulpmiddelen betreft die noodzakelijk zijn voor het goed functioneren van de ziekenhuizen en de medische dienstverlening. Door de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk zonder akkoord en de afwezigheid van een Uniemaatregel zal de markt tijdelijk grondig verstoord zijn en daarom is het noodzakelijk ter bescherming van de volksgezondheid om voor maximaal zes maanden een aantal betrokken medische hulpmiddelen toe te laten totdat de betrokken productmarkten binnen de Unie zich hebben hersteld;

3° tot op het moment waarop het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 50, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie de Unie verlaat zonder dat een akkoord zoals bedoeld bij artikel 50, lid 2, van het verdrag is gesloten, is het onzeker of er een akkoord zal zijn ».

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

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

*

PORTÉE DU PROJET

4. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'instaurer un régime visant à permettre qu'un nombre limité de dispositifs médicaux ou accessoires ¹ (ci-après : dispositifs) qui ne répondent plus aux exigences de conformité à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne et qui, jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet « étaient

¹ Le projet s'applique aux dispositifs médicaux et accessoires définis à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs', à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux' et à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

légalement sur le marché » (lire : disposaient d'un certificat de conformité valide) puissent néanmoins encore être fournis et mis en service par « un établissement », à savoir un hôpital, un établissement de transfusion sanguine, un laboratoire d'analyses médicales ou un établissement de soins ².

Le chapitre 1^{er} du projet règle le champ d'application, mentionne les directives européennes qu'il transpose partiellement et contient une délégation.

Le chapitre 2 comporte les définitions.

Le chapitre 3 fixe les conditions d'octroi de l'autorisation (également qualifiée d'exemption) pour la fourniture de dispositifs à un établissement qui en fait la demande.

Le chapitre 4 règle la procédure de demande et d'octroi de l'exemption.

Le chapitre 5 concerne le transport des dispositifs visés par l'exemption.

Le chapitre 6 fixe l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé à la date à laquelle le Royaume-Uni quitte l'Union européenne conformément à l'article 50, paragraphe 3, du Traité sur l'Union européenne sans qu'un accord, au sens de l'article 50, paragraphe 2, du même Traité ait été conclu. L'arrêté envisagé cesse de produire ses effets six mois après son entrée en vigueur.

Le chapitre 7 contient une disposition exécutoire.

FONDEMENT JURIDIQUE

5. Le préambule de l'arrêté en projet vise l'article 108 de la Constitution, ainsi que les articles 1^{er}*bis*, §§ 1^{er} et 3, et 6*quater*, § 1^{er}, 1^o, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments).

5.1. L'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments habilite le Roi à rendre les dispositions de celle-ci applicables (notamment) aux dispositifs médicaux, dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines. L'article 1^{er}*bis*, § 3, de la loi sur les médicaments habilite le Roi, en exécution des dispositions de la loi sur les médicaments rendues applicables conformément au paragraphe 1^{er}, à arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation (notamment) des dispositifs médicaux et à instaurer un système de surveillance et de contrôle.

5.2. Indépendamment même de la circonstance que l'article 6*quater*, § 1^{er}, 1^o, de la loi sur les médicaments n'a pas été rendu applicable par les trois arrêtés royaux relatifs aux dispositifs médicaux auxquels l'arrêté en projet s'applique, on aperçoit mal comment cette disposition législative peut procurer un fondement juridique à l'arrêté en projet, dès lors qu'elle permet d'écarter l'application de dispositions de la loi sur les médicaments (selon le délégué, l'article 6 relatif à l'obligation d'autorisation) « [aux] médicaments fournis pour répondre à une

² Il s'agit d'une « organisation, à l'exception d'un hôpital, dont le but principal est les soins aux patients ou le traitement de ceux-ci » (article 3, 4^o, du projet).

commande faite de bonne foi *par un prescripteur* » et qui « *sont préparés* selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé ». À la question de savoir si l'intention est effectivement que les dispositifs médicaux concernés soient prescrits et préparés, le délégué a répondu négativement :

« Anders dan voor geneesmiddelen, kunnen medische hulpmiddelen niet onderworpen aan een voorschrift. Er zijn ook zeer veel medische hulpmiddelen, gaande van ziekenhuisbedden tot beeldvormingsmateriaal, [in-vitro diagnostiek] tot verband. De keuze van medische hulpmiddelen ligt in de regel niet bij een arts maar in een ziekenhuis bij het comité voor medisch materiaal. De voorwaarde dat de aanvraag moet uitgaan van een voorschrijver, dient dan ook met betrekking tot medische hulpmiddelen te worden aangepast naar het orgaan of de personen die beslissen welke medische hulpmiddelen worden gebruikt.

(...)

Medische hulpmiddelen worden niet bereid. Dus ook hier dient in functie van de verschillende kenmerken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen aangepast te worden.

(...)

Zoals gezegd, is er voor medische hulpmiddelen geen voorschrijver. Medische hulpmiddelen vallen onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker in een ziekenhuis. In de ontworpen maatregel worden de betrokken medische hulpmiddel beperkt tot het gebruik binnen de instelling onder de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorgbeoefenaars die verantwoordelijk zijn voor de farmaceutische zorgen en gebeurlijk de medische zorgen ».

5.3. Les autres délégations au Roi, prévues à l'article 6*quater*, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, ne font pas non plus office de fondement juridique pour l'arrêté en projet, pas plus que les autres dispositions de cette loi. Dans ces circonstances, le fondement juridique de l'arrêté en projet peut être trouvé dans l'article 12*septies* de la loi sur les médicaments, en vertu duquel le Roi, dans l'intérêt de la santé publique, peut prendre « toutes les autres mesures nécessaires » relatives (notamment) à l'importation, au transport et à la livraison des dispositifs médicaux concernés. Il peut être admis que l'arrêté en projet est effectivement pris dans l'intérêt de la santé publique.

Dès lors que l'article 12*septies* de la loi sur les médicaments, conformément à l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, de la même loi, a déjà été rendu applicable par les trois arrêtés royaux relatifs aux dispositifs médicaux auxquels l'arrêté en projet s'applique ³, il n'est pas nécessaire d'invoquer cette dernière disposition législative à titre de fondement juridique de l'arrêté en projet.

L'article 12*septies* de la loi sur les médicaments constitue dès lors le fondement juridique de l'arrêté en projet, combiné avec l'article 1^{er}*bis*, § 3, de la même loi, en vertu duquel les mesures prises en exécution de la première disposition législative citée s'appliquent à l'égard des dispositifs médicaux précités. Il n'est pas requis à cet effet d'invoquer à titre complémentaire le pouvoir général d'exécution du Roi visé à l'article 108 de la Constitution.

³ Article 2/1 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et article 2 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001.

6. L'arrêté en projet prévoit également de nouvelles missions pour l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS). On peut se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 2^o et 4^o, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

OBSERVATIONS GENERALES

A. Conformité au droit européen

7. Conformément à l'article 50, paragraphe 3, du Traité sur l'Union européenne (ci-après : TUE), le TUE et le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE) « cessent d'être applicables [au Royaume-Uni] à partir de la date d'entrée en vigueur de l'accord de retrait ou, à défaut, deux ans après la notification visée au paragraphe 2, sauf si le Conseil européen, en accord avec l'État membre concerné, décide à l'unanimité de proroger ce délai ». Lors de sa sortie de l'Union européenne sans accord de retrait, le Royaume-Uni devient dès lors un pays tiers.

En substance, le projet vise à permettre que, dans ce cas, des établissements fassent néanmoins importer du Royaume-Uni, dans certaines conditions, des dispositifs qui ont subi un examen de conformité par un organisme notifié qui avait été désigné par le Royaume-Uni (et dont le certificat de conformité perd sa validité après la sortie du Royaume-Uni).

8. La réglementation de l'importation à partir de pays tiers relève de la politique commerciale commune pour laquelle l'Union européenne dispose d'une compétence exclusive conformément aux articles 3, paragraphe 1, e), et 207 du TFUE. Le délégué a cependant contesté que le régime en projet concerne la politique commerciale commune.

« Neen, de voorgestelde maatregel raakt niet aan de gemeenschappelijke handelspolitiek (dumping, douanetarieven, etc.). De maatregel beperkt zich tot de toelating van de levering en de ingebruikneming door zorginstellingen van een beperkt aantal medische hulpmiddelen, zonder dat er bijvoorbeeld een douanetarief wordt vastgesteld voor de invoer van deze goederen in de Unie ».

On ne peut pas se rallier à ce point de vue. La politique commerciale commune ne se limite pas à l'établissement de tarifs douaniers communs et vise précisément à éviter que les États membres créent des inégalités dans les échanges commerciaux sur le marché intérieur en raison de leurs relations avec des pays tiers. Un acte concerne les échanges commerciaux internationaux s'il a principalement pour but de promouvoir, de faciliter ou de régir les échanges commerciaux et a un effet direct et immédiat sur le commerce des produits concernés ⁴.

L'article 2, paragraphe 1, du TFUE, prévoit que lorsque les traités attribuent à l'Union une compétence exclusive dans un domaine déterminé, seule l'Union peut légiférer et adopter des actes juridiquement contraignants, les États membres ne pouvant le faire par

⁴ K. LENAERTS et P. VAN NUFFEL, *Europees recht*, Anvers, Intersentia, 2017, pp. 282-283, avec référence à la jurisprudence de la Cour de Justice.

eux-mêmes que s'ils sont habilités par l'Union, ou pour mettre en œuvre les actes de l'Union.

9. Il ressort du projet et de la note au Conseil des ministres que les auteurs du projet invoquent l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE⁵, l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CE⁶ et l'article 9, paragraphe 12, de la directive 98/79/CE⁷ et qu'ils considèrent que le projet transpose ces dispositions de la directive. La question se pose dès lors de savoir si le régime en projet peut effectivement être regardé comme une transposition correcte de ces dispositions des directives, de sorte qu'il soit en même temps également satisfait à la condition précitée de l'article 2, paragraphe 1, du TFUE.

Selon les dispositions des directives précitées, les autorités ou organismes compétents peuvent, par dérogation aux dispositions qui prescrivent l'évaluation de conformité, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, de dispositifs individuels (en néerlandais : *een beperkt aantal hulpmiddelen*), pour lesquels les procédures prescrites n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

La Commission européenne estimait initialement que les producteurs de produits pour lesquels la réglementation UE prescrit une évaluation de conformité par un organisme notifié désigné par un État membre doivent faire intervenir un organisme notifié désigné par un des 27 États membres restants, plutôt que par un organisme notifié désigné par le Royaume-Uni⁸. Dans une récente communication⁹, la Commission a fait référence aux dispositions des directives précitées comme base juridique pour des dérogations temporaires au bénéfice des États membres en ce qui concerne l'évaluation de conformité des dispositifs médicaux en provenance du Royaume-Uni. Les demandes visées dans ces dispositions des directives peuvent, selon la Commission, être accueillies s'il est satisfait aux conditions suivantes :

- « 1. The manufacturer (or his/her EU27 authorised representative) holds a certificate issued by a UK Notified Body that could not yet be transferred to a EU27 Notified Body;
2. The individual medical device(s)¹⁰ is of critical importance for the protection of health;
3. There is a lack of suitable substitutes available;

⁵ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 'concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs'.

⁶ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 'relative aux dispositifs médicaux'.

⁷ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

⁸ Commission européenne, Communication aux parties prenantes - Retrait du Royaume-Uni et règles de l'UE applicables dans le domaine des produits industriels, 22 janvier 2018, à consulter sur https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf.

⁹ Commission européenne, *Withdrawal of the United Kingdom and national derogations from the conformity assessment procedures for medical devices*, 3 avril 2019. Ce document a été communiqué par le délégué.

¹⁰ Note 5 du document cité : Devices are specified, for instance, by a reference to a certificate number issued by the UK Notified Body and/or any particular category of device covered by that certificate.

4. The derogation sought is temporary and the period of validity in principle does not go beyond 31 December 2019.

In order for the competent authorities to assess whether the conditions set out above are met, the affected manufacturer (or his/her EU27 authorised representative) or a health institution must submit, with the request to the competent authority of the Member State, the following information:

A manufacturer (or his/her EU27 authorised representative) should refer to a certificate issued by a UK Notified Body, explain the reasons why it could not be transferred to an EU27 Notified Body prior to the withdrawal of the United Kingdom, and demonstrate the criticality of the medical device;

A health institution should explain the criticality of the medical device for which a derogation is sought and the reason why it cannot be substituted.

The competent authority shall assess the request for authorisation. If the competent authority considers that the request is justified, it shall authorise the medical device for the period strictly necessary and for the specified device(s) ».

Ces conditions doivent en tout cas pouvoir se concilier avec ce que prescrivent elles-mêmes les dispositions des directives concernées. Les dispositions en projet doivent dès lors être appréciées au regard de leur conformité avec ces dispositions des directives proprement dites, encore qu'il vaudrait mieux tenir compte à cet égard de la communication précitée de la Commission. Cette appréciation conduit aux conclusions suivantes.

10.1. À l'instar de ce qui a déjà été conclu dans l'observation 5.3 à propos du fondement juridique, on peut admettre que le dispositif en projet contribue à la protection de la santé, ainsi que le requièrent les dispositions des directives précitées.

10.2. Aux articles 1^{er}, § 1^{er} et 4, § 1^{er}, du projet, mieux vaudrait écrire « dispositifs ou accessoires qui font l'objet d'un certificat de conformité délivré par un organisme notifié, désigné par le Royaume Uni, datant d'avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et qui n'a pas encore été converti en certificat de conformité délivré par un organisme notifié, désigné par un État membre de l'Union européenne » au lieu de « dispositifs ou accessoires qui ne répondent pas aux exigences de conformité à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne » et qui « étaient jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, légalement sur le marché ».

En effet, la simple référence au non-respect des exigences de conformité et à la présence légale sur le marché manque de précision.

10.3. Au lieu de mentionner à l'article 4, § 2, du projet, que l'exemption vaut « sans limitation en quantité », on disposera que l'exemption vaut « pour les quantités de chaque dispositif ou accessoire nécessaires jusqu'à la date à laquelle le présent arrêté cesse de produire ses effets ».

En effet, les dispositions des directives précitées font mention de « dispositifs individuels » (en néerlandais, « een beperkt aantal hulpmiddelen »). Il ne peut certainement pas se déduire de ces dispositions et de la communication de la Commission que des établissements pourraient constituer un stock excessif de dispositifs pendant la durée de validité de l'arrêté

envisagé. Il pourrait être exigé à des fins de contrôle que les quantités de chaque dispositif à mettre en service soient mentionnées dans la demande.

10.4. Tant les dispositions des directives précitées que la communication de la Commission font état d'une demande dûment justifiée. Dès lors, il serait davantage conforme à ces dispositions de ne pas se satisfaire à l'article 5, § 2, 3°, du projet d'une « déclaration selon laquelle les conditions visées à l'article 4 sont remplies », mais de préciser qu'une « déclaration dûment justifiée (...) » est requise.

10.5. Même si la communication de la Commission fait également référence à des demandes pouvant émaner du fabricant du dispositif concerné, les auteurs du projet ont néanmoins choisi de viser uniquement les demandes d'établissements compatibles avec les dispositions des directives précitées. Non seulement ces établissements sont mieux placés pour mieux évaluer les besoins, mais en plus les dispositions des directives précitées ne prescrivent pas de qui les demandes doivent émaner, si bien que les États membres peuvent en juger eux-mêmes.

B. Traitement différencié des établissements et des professionnels des soins de santé pris à titre individuel

11.1. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, du projet, une demande d'exemption peut uniquement émaner d'un « établissement », à savoir un hôpital, un établissement de soins, un établissement de transfusion sanguine ou un laboratoire¹¹. Les professionnels des soins de santé, considérés individuellement, qui ne sont pas liés à un tel établissement ne peuvent dès lors pas introduire de demande.

Le délégué a justifié cette différence de traitement en ces termes :

« Instellingen en individuele gezondheidszorgbeoefenaars bevinden zich niet in dezelfde situatie. Een individuele gezondheidszorgbeoefenaar neemt de beslissing om een niet-conform medisch hulpmiddel te gebruiken op basis van de behandeling van een patiënt. De keuze voor deze producten is derhalve individueel gemotiveerd. Hiervoor volstaan de bestaande vrijstellingsmogelijkheden ingeschreven in de koninklijke besluiten met betrekking tot medische hulpmiddelen (artikel 6 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, artikel 6 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en artikel 6, § 12, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek). Het valt niet in te zien waarom de situatie ten aanzien van individuele gezondheidszorgbeoefenaars anders zou zijn bij het verlaten van het VK uit de Unie.

Instellingen zijn verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van voldoende en adequaat medische hulpmiddelen nodig voor de verzekering van de continuïteit van de medische zorgen verleend binnen de instelling. Deze beslissing wordt niet gemaakt op basis van een individuele behandeling maar op basis van de nood van de instelling. Zoals reeds toegelicht, volstaan de bestaande vrijstellingsmogelijkheden niet om tegemoet te komen aan de impact op instellingen van een groot marktfalen dat potentieel betrekking heeft op 30 à 40 % van de betrokken producten.

¹¹ Voir l'article 3, 5°, du projet.

Officina-apothekers oefenen hun beroep uit in voor het publiek geopende apotheken die tevens farmaceutische zorg verlenen aan (vaste) patiënten. Deze werden niet opgenomen in de maatregel om de volgende redenen:

1. De betrokken sectoren werden geconsulteerd en de conclusie op dit punt is dat er weinig 'kritische' medische hulpmiddelen zijn die rechtstreeks door patiënt aangekocht worden aangezien deze hulpmiddelen via een ziekenhuis worden afgeleverd om redenen van sociale zekerheid (terugbetaling). Het voorbeeld werd gegeven van de oxygenotherapie die enkel is terugbetaald via een ziekenhuis;

2. Het openstellen van de maatregel naar bijvoorbeeld voor het publiek opengestelde apotheken zou er daarenboven in de praktijk toe leiden dat de medische hulpmiddelen daadwerkelijk in de detailhandel komen (wat niet verenigbaar is met de harmonisatiewetgeving). Het is de bedoeling om de hoeveelheid te beperken tot de werkelijke medische nood.

Samenvattend, bevinden individuele beroepsbeoefenaars en instellingen zich in een ongelijke situatie en is er geen motivering om deze gelijk te behandelen ».

À la question de savoir pourquoi les possibilités d'exemption existantes qu'il a citées peuvent suffire pour les professionnels pris à titre individuel mais pas pour les établissements, le délégué a répondu ce qui suit :

« Er zijn 2500 certificaten (verleend in het VK) waarvoor niet duidelijk is of ze tijdig werden overgedragen, en ieder certificaat kan meerdere honderden hulpmiddelen dekken. De impact van een harde Brexit kan derhalve enorm zijn en de bestaande procedures zijn te zwaar om grote problemen op te vangen.

(...)

Het is de beoordelingsprocedure die te zwaar zal zijn bij grote bevoorradingproblemen. Op grond van het proportionaliteitsbeginsel wordt derhalve een soepel vrijstellingssysteem ontworpen om voor een zeer beperkte tijd tegemoet te kunnen komen aan grote marktverstoringen en dit ter vrijwaring van de continuïteit van de gezondheidszorgen in België ».

Le délégué définit ces possibilités d'exemption existantes comme suit :

« Het gaat hier om individuele vrijstellingen per patiënt. De procedure is:

Nous recevons la demande d'un hôpital pour un DM [dispositif médical] spécifique. Le fabricant du DM doit fournir les informations du dispositif, à savoir les informations du certificat, DOC, investigation, analyse de risque. L'hôpital doit fournir les informations sur les conditions du patient et prouver que le dispositif doit être utilisé et que les alternatives ne sont pas possible. Avec ces informations, nous devons faire une analyse des documents d'un point de vue administratif mais également d'un point de vue scientifique / évaluation de la demande. Par la suite, nous envoyons le courrier à la ministre pour signature et le courrier signé est envoyé à l'hôpital + fabricant ».

11.2. Le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances de fait requises pour déterminer avec certitude si la différence de traitement précitée est compatible avec le principe d'égalité, mais il se doit de constater que, par rapport aux établissements, les professionnels considérés à titre individuel (tant les professionnels prescripteurs que les pharmaciens) doivent recourir à une procédure relativement lourde pour chaque patient, même s'ils venaient à constater qu'ils doivent se procurer au Royaume Uni certains dispositifs médicaux dont ils ont besoin de manière

récurrente pour assurer la continuité des soins qu'ils dispensent et parce que des dispositifs alternatifs sont indisponibles ou qu'ils peuvent uniquement se les procurer à un prix excessif.

Les auteurs du projet doivent dès lors pouvoir justifier que, dans ces circonstances également, les professionnels pris à titre individuel sont exclus du régime en projet, même si des conditions qui leur sont adaptées pouvaient être imposées. À défaut, ils devront encore compléter le projet en ce sens.

C. Autorité compétente pour les décisions relatives à l'exemption

12. Conformément aux articles 4, § 1^{er}, et 6, § 2, du projet, l'exemption est accordée par l'AFMPS. L'article 6, § 3, alinéa 3, du projet dispose, quant à lui, que c'est le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) ou son délégué¹² qui déclare une demande irrecevable. Selon l'article 7 du projet, l'exemption est levée (lire : retirée) par le ministre ou son délégué.

Concernant la mention de ce pouvoir de décision, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het agentschap is een parastatale categorie A en staat derhalve onder het rechtstreekse gezag van de Minister van Volksgezondheid. Alle administratieve rechtshandelingen van het FAGG worden bijgevolg genomen door de Minister behoudens bevoegdheidsdelegatie ».

Il convient dès lors de préciser aux articles 4, § 1^{er}, et 6, § 2, du projet que c'est le ministre ou son délégué plutôt que l'AFMPS qui accorde l'exemption.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

13. Le préambule doit être mis en conformité avec les observations formulées aux points 5 et 6.

¹² Voir à cet égard l'article 2 du projet.

Article 6

14. Conformément à l'article 6, § 2, du projet, l'exemption est accordée par l'AFMPS (lire : le ministre ou son délégué) « [s]i la demande est recevable ». Dès lors que la simple constatation de la recevabilité ne peut suffire, mais qu'il faut également vérifier si les conditions fixées à l'article 4 du projet sont remplies, il convient de le mentionner aussi explicitement à l'article 6, § 2, du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Marnix VAN DAMME