



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 71.911/1/V
van 12 augustus 2022

avis 71.911/1/V
du 12 août 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot uitvoering van de
wet van 15 juni 2022
betreffende de medische
hulpmiddelen voor
in-vitrodiagnostiek'

un projet d'arrêté royal
'portant exécution de la loi du
15 juin 2022 relative aux
dispositifs médicaux de
diagnostic in vitro'

Op 13 juli 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 29 augustus 2022*, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot uitvoering van de wet van 15 juni 2022 betreffende de 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 13 juillet 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 29 août 2022**, sur un projet d'arrêté royal ‘portant exécution de la loi du 15 juin 2022 relative aux 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

2.1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit bevat uitvoeringsbepalingen met betrekking tot 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’.

Het te nemen koninklijk besluit treedt in werking op de dag volgend op die van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de artikelen 3 en 4, tweede lid die in werking treden op 26 mei 2024.

2.2. Het ontwerp vindt rechtsgrond in de wet van 15 juni 2022, meer bepaald in de artikelen 7, § 1, en § 3, tweede lid, 9, § 3, 15, tweede lid, 21, tweede lid, 78, tweede lid, en 79, tweede lid, ervan.

Artikel 2 van het ontwerp vindt rechtsgrond in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning zoals vervat in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 5 van de wet van 15 juni 2022.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerking

3. In artikel 10 van het ontwerp wordt gewag gemaakt van maatregelen “tot schorsing van het op de markt aanbieden en/of het in gebruik nemen” van hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en de veiligheid vormen of anderszins niet conform zijn.

In de artikelen 90, eerste, vierde en zevende lid, en 92, tweede lid, van de verordening is geen sprake van dergelijke maatregelen “ter beperking van de ingebruikneming”. Er wordt in die bepalingen van de verordening wel gewag gemaakt van maatregelen om “het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te beperken”, “het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke vereisten te onderwerpen”, “het hulpmiddel uit de handel te nemen of het terug te roepen”, het onverwijld nemen van “alle passende maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen” of, nog, het onverwijld nemen van “passende beperkende of verbodsmaatregelen ten aanzien van het betrokken hulpmiddel (...), waaronder het hulpmiddel op hun nationale markt uit de handel nemen, terugroepen of beperkt beschikbaar maken”.

Deze maatregelen lijken allen betrekking te hebben op de aanbieding of het beschikbaar stellen van het hulpmiddel op de markt doch beogen niet, zo lijkt, – en dat is anders in artikel 93, eerste lid van de verordening waaraan artikel 14 van het ontwerp uitvoering verleent – op de beperking of het verbieden van de “ingebruikneming” van het hulpmiddel als mogelijke maatregel.

Dit laatste (met name “maatregelen ter beperking van de ingebruikneming”) dient te worden weggelaten in artikel 10.

4. Het eerste en tweede lid van artikel 4 van het ontwerp bepalen dat de zorginstellingen ernstige incidenten bedoeld in artikel 7, § 3, van de wet van 15 juni 2022 en corrigerende acties bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, i), van de verordening overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, van diezelfde verordening melden door middel van een formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

Gevraagd of die formulieren enkel elementen zullen bevatten die reeds voortvloeien uit de verordening, de wet van 15 juni 2022 en het ontworpen besluit dan wel of er ook nieuwe elementen zullen in aan bod komen, zodat het FAGG door het vaststellen van de formulieren indirect een verordenende bevoegdheid uitoefent, antwoordde de gemachtigde:

“L’article 4, alinéas 1^{er} et 2, a pour but principal de centraliser les déclarations d’incidents graves et de mesures correctives concernant des dispositifs « in house » par les établissements de santé. L’objectif est que ces déclarations se fassent toutes par une seule et même voie c’est-à-dire via le formulaire dédié à cet effet sur le site web de l’AFMPS.

L’objectif n’est pas de donner un pouvoir réglementaire à l’AFMPS. En effet, les informations devant être transmises via ce formulaire se limitent à l’identification du dispositif concerné par l’incident ou les mesures correctives, une description de l’incident ou de la mesure corrective ainsi qu’une évaluation/analyse de ceux-ci, et des éventuelles actions prises à la suite de l’incident.

Il s’agit des éléments strictement nécessaires pour que l’AFMPS puisse effectuer son évaluation.”

Het verdient in die omstandigheden de voorkeur dat in de ontworpen bepalingen de elementen worden bepaald die in de meldingen vervat moeten zijn, zoals het geval is in artikel 7 van het ontwerp.

In dat laatste artikel zouden alle elementen die in het formulier vermeld moeten worden, in de bepaling moeten worden vastgesteld, waarna het woord “minstens” in paragraaf 1, eerste lid, inleidende zin, kan worden geschrapt.

Aanhef

5. In de aanhef van het ontwerp, vermelde men nog artikel 5 van de wet van 15 juni 2022.

Artikel 11

6. Gevraagd of geen gelijkaardige bepaling als het ontworpen artikel 15, § 2, moet worden opgenomen bij toepassing van artikel 91 van de verordening, formuleerde de gemachtigde het volgende tekstvoorstel:

“En effet, nous proposons donc d’ajouter un § 3 à l’article 11 en projet rédigé comme suit :

§3. En cas de décision ou acte pris par la Commission européenne en vertu de l’article 91, du règlement 2017/746, le ministre adapte ou annule le cas échéant sa décision prise en vertu des articles 8 à 11, §§ 1^[er] et 2. ”

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

Artikel 12

7. In paragraaf 1, inleidende zin, van artikel 12 van het ontwerp schrijve men, zoals in artikel 93, lid 1, van de verordening “of voor andere aspecten in verband met de volksgezondheid” in plaats van “of om redenen van volksgezondheid”.

*

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

2.1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis contient des dispositions d'exécution relatives au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission' (ci-après : le règlement) et à la loi du 15 juin 2022 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

L'arrêté royal envisagé entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Moniteur belge, à l'exception des articles 3 et 4, alinéa 2, qui entrent en vigueur le 26 mai 2024.

2.2. Le projet trouve son fondement juridique dans la loi du 15 juin 2022, et plus précisément dans ses articles 7, § 1^{er} et § 3, alinéa 2, 9, § 3, 15, alinéa 2, 21, alinéa 2, 78, alinéa 2, et 79, alinéa 2.

L'article 2 du projet trouve son fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution du Roi, inscrit à l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 5 de la loi du 15 juin 2022.

EXAMEN DU TEXTE

Observation générale

3. L'article 10 du projet fait état de mesures « de suspension de mise à disposition sur le marché et/ou de mise en service » de dispositifs qui présentent un risque inacceptable pour la santé et la sécurité, ou une autre non-conformité.

Les articles 90, paragraphes 1, 4 et 7, et 92, paragraphe 2, du règlement ne mentionnent pas de telles mesures « limitant la mise en service ». Ces dispositions du règlement font par contre état de mesures visant à « restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché », à « l'assortir d'exigences particulières », à « retirer le dispositif du marché ou [à] le rappeler », à prendre sans tarder « toutes les mesures appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur leur marché national, pour l'en retirer ou pour le rappeler » ou encore à prendre sans tarder « des mesures restrictives ou des mesures d'interdiction appropriées, y compris le retrait, le rappel ou la limitation de la mise à disposition du dispositif sur leur marché national (...) à l'égard du dispositif concerné ».

Ces mesures semblent toutes concerner la mise à disposition du dispositif mais ne visent pas, semble-t-il, – contrairement à l'article 93, paragraphe 1, du règlement, à l'exécution duquel pourvoit l'article 14 du projet – la limitation ou l'interdiction de la « mise en service » du dispositif à titre de mesure possible.

On supprimera ce dernier aspect (à savoir les « mesures limitant la mise en service ») de l'article 10.

4. Les alinéas 1^{er} et 2 de l'article 4 du projet disposent que les établissements de santé notifient les incidents graves visés à l'article 7, § 3, de la loi du 15 juin 2022 et les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1 (lire : premier alinéa), i), du règlement, via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS, conformément à l'article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa du même règlement.

Interrogé sur la question de savoir si ces formulaires contiendront uniquement les éléments qui découlent déjà du règlement, de la loi du 15 juin 2022 et de l'arrêté en projet ou s'ils comporteront également de nouveaux éléments, de sorte que l'AFMPS, en établissant les formulaires, exercera indirectement un pouvoir réglementaire, le délégué a répondu ce qui suit :

« L'article 4, alinéas 1^[er] et 2, a pour but principal de centraliser les déclarations d'incidents graves et de mesures correctives concernant des dispositifs « in house » par les établissements de santé. L'objectif est que ces déclarations se fassent toutes par une seule et même voie c'est-à-dire via le formulaire dédié à cet effet sur le site web de l'AFMPS.

L'objectif n'est pas de donner un pouvoir réglementaire à l'AFMPS. En effet, les informations devant être transmises via ce formulaire se limitent à l'identification du dispositif concerné par l'incident ou les mesures correctives, une description de l'incident ou de la mesure corrective ainsi qu'une évaluation/analyse de ceux-ci, et des éventuelles actions prises à la suite de l'incident.

Il s'agit des éléments strictement nécessaires pour que l'AFMPS puisse effectuer son évaluation ».

Il est préférable dans ces circonstances que les dispositions en projet prévoient les éléments qui doivent être contenus dans ces notifications, à l'instar de l'article 7 du projet.

Dans ce dernier article, la disposition devrait fixer tous les éléments qui doivent être mentionnés dans le formulaire, après quoi les mots « au minimum », dans la phrase introductive du paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, pourront être supprimés.

Préambule

5. Dans le préambule du projet, on mentionnera encore l'article 5 de la loi du 15 juin 2022.

Article 11

6. En réponse à la question de savoir si une disposition similaire à l'article 15, § 2, en projet ne doit pas figurer en application de l'article 91 du règlement, le délégué a proposé le texte suivant :

« En effet, nous proposons donc d'ajouter un § 3 à l'article 11 en projet rédigé comme suit :

§3. En cas de décision ou acte pris par la Commission européenne en vertu de l'article 91, du règlement 2017/746, le ministre adapte ou annule le cas échéant sa décision prise en vertu des articles 8 à 11, §§ 1^[er] et 2 ».

On peut se rallier à cette proposition.

Article 12

7. Au paragraphe 1^{er}, phrase introductive, de l'article 12 du projet on écrira, à l'instar de l'article 93, paragraphe 1, du règlement, « ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique » au lieu de « ou pour des motifs liés à la santé publique ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Geert DEBERSAQUES