



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 76.460/3
van 10 juni 2024

avis 76.460/3
du 10 juin 2024

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot
aanwijzing van een gids voor de
installatie en het onderhoud van de
medische hulpmiddelen die bestemd
zijn voor de diagnose en de
behandeling van het
slaapapneusyndroom buiten het
ziekenhuis, tot vaststelling van de
nadere regelen inzake de kennisgeving
van de ondernemingen bedoeld in
artikel 60, § 2, derde lid van de wet van
15 december 2013 met betrekking tot
medische hulpmiddelen en tot
wijziging van artikel 10 van het
koninklijk besluit van 18 maart 1999
betreffende de medische hulpmiddelen’

un projet d'arrêté royal ‘désignant le
guide applicable à l'installation et à la
maintenance des dispositifs médicaux
destinés au diagnostic et au traitement
du syndrome d'apnée du sommeil en
dehors d'un hôpital, fixant les
modalités de notification des
entreprises visées l'article 60, § 2,
alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013
en matière de dispositifs médicaux et
modifiant l'article 10 de l'arrêté royal
du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs
médicaux’

Op 8 mei 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot aanwijzing van een gids voor de installatie en het onderhoud van de medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom buiten het ziekenhuis, tot vaststelling van de nadere regelen inzake de kennisgeving van de ondernemingen bedoeld in artikel 60, § 2, derde lid van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en tot wijziging van artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 4 juni 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, 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 Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 juni 2024.

*

Le 8 mai 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘désignant le guide applicable à l'installation et à la maintenance des dispositifs médicaux destinés au diagnostic et au traitement du syndrome d'apnée du sommeil en dehors d'un hôpital, fixant les modalités de notification des entreprises visées l'article 60, § 2, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et modifiant l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 4 juin 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, 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 Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 juin 2024.

*

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.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies wordt gegeven, vestigt de Raad van State de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de Wetgevende Kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. 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 die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er vooreerst toe de door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) goedgekeurde gids aan te wijzen overeenkomstig dewelke ondernemingen in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden die specifiek bestemd zijn voor de diagnose of de behandeling van het slaapapneusyndroom (artikel 1 van het ontwerp).

Voorts wordt het koninklijk besluit van 30 oktober 2018 “betreffende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot de medische hulpmiddelen (lees: koninklijk besluit van 30 oktober 2018 houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen)” gewijzigd teneinde te voorzien in een regeling van de kennisgeving aan het FAGG van het gegeven dat een onderneming medische hulpmiddelen installeert en/of onderhoudt in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis (artikelen 2 en 3).

Ten slotte wordt in artikel 10, § 1, inleidende zin, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ een verwijzing naar artikel 7 van dat besluit vervangen door een verwijzing naar verordening (EU) 2017/745¹ (artikel 4).

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’.

RECHTSGROND

4.1. Artikel 1 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 60, § 2, eerste lid, van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’ naar luid waarvan de Koning de medische hulpmiddelen kan aanwijzen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, geïnstalleerd en/of onderhouden moeten worden door ondernemingen die gebruik maken van een door hem aangewezen gids die werd goedgekeurd overeenkomstig paragraaf 1 van dat artikel.

Uit die verwijzing naar paragraaf 1 blijkt dat de door de Koning aangewezen gids door het FAGG moet zijn goedgekeurd overeenkomstig het koninklijk besluit van 30 oktober 2018. De gemachtigde bevestigde dat dit is gebeurd:

“De gids werd inderdaad al goedgekeurd door het FAGG, zoals bedoeld in artikel 60, § 1, eerste lid, van de wet van 15 december 2013. U vindt hieronder de relevante links naar onze website: [https://www.fagg-afmps.be/nl/menselijk_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_en_hu_n_hulpstukken/verdelers_en_4 Gids_STHA_slaap_apneu_1.0.pdf](https://www.fagg-afmps.be/nl/menselijk_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_en_hu_n_hulpstukken/verdelers_en_4_Gids_STHA_slaap_apneu_1.0.pdf) (fagg-afmps.be).”

Er kan ook worden aangenomen dat de Koning de gids in kwestie kan aanwijzen door hem in bijlage bij het ontwerp op te nemen. Een dergelijke manier van aanwijzing draagt overigens bij tot de kenbaarheid van die gids.

4.2. De artikelen 2 en 3 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 60, § 2, derde lid, van de wet van 15 december 2013. In die bepaling wordt de Koning gemachtigd om de nadere regels vast te stellen van de kennisgeving waarbij ondernemingen het FAGG in kennis stellen van het gegeven dat ze medische hulpmiddelen in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis installeren en/of onderhouden.

Het voorgaande gaat ook op voor het ontworpen artikel 3/1, tweede lid, 5), van het koninklijk besluit van 30 oktober 2018, naar luid waarvan bij de aanmelding de gegevens van een contactpersoon moeten worden verstrekt, waarmee volgens de gemachtigde de naam en de contactgegevens (e-mailadres en telefoonnummer) en de activiteitsplaats worden bedoeld. De verwerking van persoonsgegevens die gepaard gaat met de behandeling van de in het ontworpen artikel 3/1 vermelde aanmelding, kan immers als een intrinsiek gevolg worden beschouwd van de kennisgeving waarin artikel 60, § 2, derde lid, van de wet van 15 december 2013 voorziet.

4.3. Artikel 4 van het ontwerp, dat strekt tot wijziging van artikel 10, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, vindt rechtsgrond in artikel 6, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’,² gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, eerste zin, van die wet.³

VORMVEREISTEN

5. Er werd kennis gegeven van het ontwerp aan de Europese Commissie op grond van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’. De *standstill*-periode verstrijkt op 17 juni 2024. Overeenkomstig artikel 6, lid 1, van de richtlijn moet er dan ook tot die datum worden gewacht vooraleer het ontworpen besluit kan worden genomen.

6. In het ontworpen artikel 3/1, tweede lid, 5), van het koninklijk besluit van 30 oktober 2018 (artikel 3 van het ontwerp) wordt de verwerking van persoonsgegevens geregeld.

Artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’ (hierna: de algemene verordening gegevensbescherming), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

Gevraagd of gelet hierop het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd gevraagd, antwoordde de gemachtigde ontkennend “aangezien de verwerking geen hoge risico’s voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen met zich meebrengt en de maatregelen ter bescherming van de gegevens voldoende en evenredig bevonden zijn”.

² Die bepaling is door artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 van toepassing verklaard op de medische hulpmiddelen.

³ Zie in die zin omtrent een eerdere wijziging van het voormelde artikel 10: adv.RvS 48.885/3 van 25 november 2010 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 1 september 2011 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen’, opmerking 4.2.1.

Hiermee kan niet worden ingestemd. Het voormelde artikel 36, lid 4, van de algemene verordening gegevensbescherming voorziet immers niet in een uitzondering op de verplichte raadpleging van de Gegevensbeschermingsautoriteit indien “de verwerking geen hoge risico’s voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen” met zich brengt. Het gegeven dat de Gegevensbeschermingsautoriteit zelf dit criterium zou gebruiken om naar haar standaardadvies te verwijzen, doet hieraan geen afbreuk.

Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet bijgevolg nog worden ingewonnen vooraleer het ontwerp doorgang kan vinden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. De aanhef moet worden aangepast aan hetgeen hiervoor over de rechtsgrond van het ontwerp werd opgemerkt.

Artikel 4

8.1. In de Nederlandse tekst van artikel 4 van het ontwerp moet worden verwezen naar artikel 10 (in plaats van “artikel 4”) van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

8.2. Artikel 4 van het ontwerp strekt ertoe in artikel 10, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 de verwijzing naar artikel 7 van dat koninklijk besluit te vervangen door een verwijzing naar artikel 22, leden 1 en 3, van verordening (EU) 2017/745. De gemachtigde gaf dienaangaande de volgende toelichting:

“Artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 (dat inderdaad de omzetting is van artikel 14, lid 1, van Richtlijn 93/42/EEG) is nog van kracht om een nationale notificatieverplichting te behouden voor fabrikanten van klasse I-hulpmiddelen en personen die systemen en behandelingspakketten op de markt brengen, en dit zolang Eudamed (dit is de in artikel 33 van Verordening 2017/745 bedoelde Europese databank voor medische hulpmiddelen) niet volledig operationeel is. Zolang Eudamed niet volledig operationeel is, is een notificatie in die Europese databank immers niet verplicht en weet het FAGG dus niet welke klasse I-hulpmiddelen en systemen en behandelingspakketten er allemaal op de markt zijn. De uitrol van Eudamed heeft trouwens al heel wat vertraging opgelopen en zal zeker nog enige tijd op zich laten wachten. Dit wordt ook toegelicht in het recente voorstel van de Europese Commissie voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 met betrekking tot de geleidelijke uitrol van Eudamed, informatieverplichting in geval van onderbreking van de levering, en de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek (zie pagina’s 6 en 7): <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=COM%3A2024%3A43%3AFIN&qid=1706001397737>.

Zodra de modulen ‘Actoren’ en ‘UDI/hulpmiddelen’ van Eudamed actief zijn en het gebruik ervan verplicht is, kan artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 opgeheven worden.

Artikel 7 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 bevatte de bepalingen inzake systemen en behandelingspakketten, maar dit artikel werd opgeheven, gelet op de invoering van artikel 22 van Verordening 2017/745. Bijgevolg moet er in artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 verwezen worden naar artikel 22, leden 1 en 3, van Verordening 2017/745, in de plaats van naar het opgeheven artikel 7 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.”

De stellers van het ontwerp moeten erover waken dat artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 wordt opgeheven wanneer de betrokken module van Eudamed actief zijn.

*

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.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du demandeur de l'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau gouvernement, le gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, 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

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a en premier lieu pour objet de désigner le guide approuvé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS), conformément auquel les entreprises installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux spécifiquement destinés au diagnostic et au traitement du syndrome de l'apnée du sommeil dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital (article 1^{er} du projet).

En outre, il modifie l'arrêté royal du 30 octobre 2018 'relatif à la procédure et aux modalités pour l'approbation des guides visés à l'article 60, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux' afin de réglementer la notification à l'AFMPS de la circonstance qu'une entreprise installe et/ou maintient des dispositifs médicaux dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital (articles 2 et 3).

Enfin, il remplace à l'article 10, § 1^{er}, phrase introductive, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux', une référence à l'article 7 de cet arrêté par une référence au règlement (UE) 2017/745 ¹ (article 4).

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'.

FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. L'article 1^{er} du projet trouve son fondement juridique dans l'article 60, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux', aux termes duquel le Roi peut désigner les dispositifs médicaux qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, doivent être installés et/ou maintenus par des entreprises qui ont recours à un guide qu'il a désigné, qui a été approuvé conformément au paragraphe 1^{er} de cet article.

Il découle de cette référence au paragraphe 1^{er} que le guide désigné par le Roi doit avoir été approuvé par l'AFMPS conformément à l'arrêté royal du 30 octobre 2018. Le délégué a confirmé que cette approbation a eu lieu :

« De gids werd inderdaad al goedgekeurd door het FAGG, zoals bedoeld in artikel 60, § 1, eerste lid, van de wet van 15 december 2013. U vindt hieronder de relevante links naar onze website: https://www.fagg-afmps.be/nl/menselijk_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_en_hu_n_hulpstukken/verdelers_en_4_Gids_STHA_slaap_apneu_1.0.pdf (fagg-afmps.be) ».

Il peut également être admis que le Roi peut désigner le guide en question en l'insérant dans l'annexe du projet. Ce procédé de désignation contribue d'ailleurs à rendre ce guide plus accessible.

4.2. Les articles 2 et 3 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 60, § 2, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013. Cette disposition habilite le Roi à fixer les modalités de la notification par laquelle les entreprises informent l'AFMPS qu'elles installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital.

L'observation qui précède vaut également pour l'article 3/1, alinéa 2, 5), en projet, de l'arrêté royal du 30 octobre 2018, selon lequel les coordonnées d'une personne de contact doivent être fournies lors de la notification, s'agissant en l'occurrence, selon le délégué, du nom et des coordonnées (adresse courriel et numéro de téléphone), ainsi que du lieu d'activité. En effet, le traitement de données à caractère personnel lié au traitement de la notification mentionnée à l'article 3/1 en projet, peut être considéré comme une conséquence intrinsèque de la notification prévue par l'article 60, § 2, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013.

4.3. L'article 4 du projet, qui vise à modifier l'article 10, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, trouve son fondement juridique dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'², combiné avec l'article 1^{er}bis, § 3, première phrase, de cette loi³.

² Cette disposition a été rendue applicable aux dispositifs médicaux par l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999.

³ Voir en ce sens, en ce qui concerne une modification antérieure de l'article 10 précité : l'avis C.E. 48.885/3 du 25 novembre 2010 sur un projet devenu l'arrêté royal du 1^{er} septembre 2011 'modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux', observation 4.2.1.

FORMALITÉS

5. Le projet a été notifié à la Commission européenne conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 ‘prévoyant une procédure d’information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information’. La période de *standstill* expire le 17 juin 2024. Conformément à l’article 6, paragraphe 1, de la directive, il convient donc d’attendre cette date avant que l’arrêté en projet puisse être pris.

6. L’article 3/1, alinéa 2, 5), en projet, de l’arrêté royal du 30 octobre 2018 (article 3 du projet) règle le traitement de données à caractère personnel.

L’article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 ‘relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)’ (ci-après : le règlement général sur la protection des données), combiné avec l’article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, impose de consulter l’autorité de contrôle, en l’occurrence l’Autorité de protection des données, visée dans la loi du 3 décembre 2017 ‘portant création de l’Autorité de protection des données’, dans le cadre de l’élaboration d’une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d’une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

À la question de savoir si, en conséquence, l’avis de l’Autorité de protection des données a été demandé, le délégué a répondu par la négative, estimant que le traitement ne présente pas de risques élevés pour les droits et libertés des personnes concernées et que les mesures de protection des données ont été jugées suffisantes et proportionnées.

On ne peut se rallier à ce point de vue. En effet, l’article 36, paragraphe 4, précité, du règlement général sur la protection des données ne prévoit pas d’exception à l’obligation de consulter l’Autorité de protection des données lorsque le traitement ne présente pas de risques élevés pour les droits et libertés des personnes concernées. Le fait que l’Autorité de protection des données utiliserait elle-même ce critère pour se référer à son avis type n’y change rien.

L’avis de l’Autorité de protection des données doit par conséquent encore être recueilli avant que le projet puisse se concrétiser.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Le préambule doit être adapté conformément aux observations formulées ci-dessus à propos du fondement juridique du projet.

Article 4

8.1. Dans le texte néerlandais de l'article 4 du projet, il faut viser l'article 10 (plutôt que « artikel 4 ») de l'arrêté royal du 18 mars 1999.

8.2. L'article 4 du projet vise à remplacer, à l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999, la référence à l'article 7 de cet arrêté royal par une référence à l'article 22, paragraphes 1 et 3, du règlement (UE) 2017/745. À ce sujet, le délégué a donné les éclaircissements suivants :

« Artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 (dat inderdaad de omzetting is van artikel 14, lid 1, van Richtlijn 93/42/EEG) is nog van kracht om een nationale notificatieverplichting te behouden voor fabrikanten van klasse I-hulpmiddelen en personen die systemen en behandelingspakketten op de markt brengen, en dit zolang Eudamed (dit is de in artikel 33 van Verordening 2017/745 bedoelde Europese databank voor medische hulpmiddelen) niet volledig operationeel is. Zolang Eudamed niet volledig operationeel is, is een notificatie in die Europese databank immers niet verplicht en weet het FAGG dus niet welke klasse I-hulpmiddelen en systemen en behandelingspakketten er allemaal op de markt zijn. De uitrol van Eudamed heeft trouwens al heel wat vertraging opgelopen en zal zeker nog enige tijd op zich laten wachten. Dit wordt ook toegelicht in het recente voorstel van de Europese Commissie voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 met betrekking tot de geleidelijke uitrol van Eudamed, informatieverplichting in geval van onderbreking van de levering, en de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek (zie pagina's 6 en 7): <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=COM%3A2024%3A43%3AFIN&qid=1706001397737>.

Zodra de modulen 'Actoren' en 'UDI/hulpmiddelen' van Eudamed actief zijn en het gebruik ervan verplicht is, kan artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 opgeheven worden.

Artikel 7 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 bevatte de bepalingen inzake systemen en behandelingspakketten, maar dit artikel werd opgeheven, gelet op de invoering van artikel 22 van Verordening 2017/745. Bijgevolg moet er in artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 verwezen worden naar artikel 22, leden 1 en 3, van Verordening 2017/745, in de plaats van naar het opgeheven artikel 7 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ».

Les auteurs du projet veilleront à ce que l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 soit abrogé dès que les modules concernés de Eudamed seront actifs.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE