KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 32.961/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 januari 2002 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed- en bloedderivaten van menselijke oorsprong", heeft op 2 juli 2002 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 32.961/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 30 janvier 2002, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 19 avril 1996 portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine", a donné le 2 juillet 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 2, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong machtigt de Koning om met betrekking tot stabiele bloedderivaten te voorzien in afwijkingen van de bepalingen van die wet, bovenop de afwijkingen waarin artikel 2, tweede lid, zelf reeds voorziet.

Ter uitvoering van die bepaling is op 19 april 1996 een koninklijk besluit genomen, "tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong". Artikel 1 van dat besluit bepaalt dat, in afwijking van een aantal bepalingen van de wet, stabiele bloedderivaten onder bepaalde voorwaarden in België ingevoerd kunnen worden. Een van de voorwaarden bestaat erin dat het bloedderivaat een geneesmiddel moet zijn dat onontbeerlijk is om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of -vereisten.

Het voor advies voorgelegde ontwerp voorziet in de opheffing van de voorwaarde i.v.m. het onontbeerlijk karakter van het bloedderivaat. Voor bloedderivaten die een EG-vergunning hebben verkregen voor het in de handel brengen ervan, wordt voorts in een verdere versoepeling voorzien : dergelijke bloedderivaten worden geacht aan alle voorwaarden te voldoen.

Met het ontwerp beogen de stellers ervan tegemoet te komen aan een gemotiveerd advies van de Europese Commissie van 18 juli 2001, waarin gesteld wordt dat België zijn verplichtingen op grond van het EG-recht niet nakomt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

In het vierde lid van de aanhef kunnen het nummer en de datum van het voorliggende advies vermeld worden.

Artikel 1

In de Franse tekst van de inleidende zin schrijve men : "A l'article 1er ... humaine, sont apportées les modifications suivantes :".

In 2° schrijve men : "het wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt :".

In de ontworpen bepaling vervange men de woorden "De geneesmiddelen die ..." door "De bloedderivaten die ...".

PORTEE DU PROJET

L'article 2, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine habilite le Roi à prévoir, en ce qui concerne les dérivés stables du sang, des dérogations aux dispositions de cette loi, outre les dérogations déjà prévues par l'article 2, alinéa 2, même.

En exécution de cette disposition, un arrêté royal "portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine" a été pris le 19 avril 1996. L'article 1er de cet arrêté dispose que, par dérogation à un certain nombre de dispositions de la loi, des dérivés stables du sang peuvent être importés en Belgique dans certaines conditions. L'une de ces conditions réside dans le fait que le dérivé sanguin doit être un médicament indispensable pour satisfaire aux besoins ou exigences sanitaires.

Le projet soumis pour avis abroge la condition relative au caractère indispensable du dérivé sanguin. En outre, il prévoit d'étendre l'assouplissement en ce qui concerne les dérivés sanguins qui ont obtenu une autorisation européenne de mise sur le marché : de tels dérivés sanguins sont censés satisfaire à toutes les conditions.

Dans le projet, les auteurs de celui-ci tendent à tenir compte d'un avis motivé de la Commission européenne du 18 juillet 2001, qui précise que la Belgique ne respecte pas ses obligations résultant du droit communautaire européen.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Le quatrième alinéa du préambule peut mentionner le numéro et la date du présent avis.

Article 1er

En français, la phrase liminaire s'écrira comme suit : "A l'article 1er ... humaine, sont apportées les modifications suivantes :".

Au 2°, on écrira : "il est complété par un alinéa, rédigé comme suit :".

Dans la disposition en projet, on remplacera les mots "Les médicaments ayant ..." par "Les dérivés sanguins ayant ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs	W. DEROOVER,	eerste voorzitter, premier président,
	P. LEMMENS, J. SMETS,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	H. COUSY, A. SPRUYT,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	A.-M. GOOSSENS,	toegevoegd griffier, greffier assumé.

La chambre était composée de

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.

Le rapport a été présenté par M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A.-M. GOOSSENS

DE EERSTE VOORZITTER - LE PREMIER PRÉSIDENT,

W. DEROOVER