

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 34.716/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 15 januari 2003 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 25 maart 2003 en 15 april 2003, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 34.716/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 15 janvier 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant modification de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 25 mars 2003 et 15 avril 2003, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

1. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de regering niet 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 welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een aantal wijzigingen van uiteenlopende aard aan te brengen in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Die wijzigingen hebben betrekking op de erkenning van de instellingen en de centra die de afneming, de bereiding, de bewaring en de verdeling van bloed en bloedderivaten organiseren (artikel 1 van het ontwerp), en op de verplichtingen waaraan die instellingen en centra zijn onderworpen (artikelen 2 tot 4 van het ontwerp).

RECHTSGROND

3. Blijkens het eerste lid van de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen 2, eerste lid, en 6 (niet : zesde lid) van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Aangezien alle bepalingen van het ontwerp betrekking hebben op de "voorwaarden" waaraan de erkende instellingen en centra moeten voldoen, wordt de rechtsgrond geboden door artikel 4 van de voornoemde wet. Volgens het eerste lid van dat artikel worden de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed

en labiele bloedderivaten toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en die zijn erkend door de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft.

Artikel 6 van de wet, dat betrekking heeft op het bepalen van de prijs van bloed en bloedderivaten door de minister, biedt daarentegen geen rechtsgrond.

Artikel 2, eerste lid, van de wet verwijst in het algemeen naar de voorwaarden die bij die wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten zijn vastgesteld. Die bepaling biedt geen bijkomende rechtsgrond, naast artikel 4 van de wet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Gelet op hetgeen i.v.m. de rechtsgrond is opgemerkt, dient in het eerste lid van de aanhef te worden verwezen naar artikel 4 van de wet van 5 juli 1994, niet naar de artikelen 2 en 6.

5. Het vierde lid dient vervangen te worden door twee leden, luidend als volgt :

"Gelet op de beslissing van de Ministerraad over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op advies 34.716/3 van de Raad van State, gegeven op 15 april 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

6. Het vijfde lid is volstrekt overbodig, en dient daarom weggelaten te worden.

Artikel 1

7. Dit artikel dient opgesteld te worden volgens de volgende structuur :

"Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 5 worden de woorden ...;

2° § 7 wordt vervangen als volgt :

«...»."

8. Artikel 1, § 1, voorziet in de vervanging van de benaming "Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie" door "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur".

Sinds de indiening van het voorliggende ontwerp is aan de Raad van State een ontwerp van koninklijk besluit voorgelegd, tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 oktober 1996 tot wijziging van de benaming van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie ⁽¹⁾. Volgens dat ontwerp zou de benaming "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur" in de vigerende regelgeving vervangen worden door "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid".

⁽¹⁾ Over dat ontwerp heeft de Raad van State inmiddels, op 3 april 2003, advies 34.880/3 gegeven.

Artikel 1 van het thans voorliggende ontwerp dient op die voorgenomen naamswijziging te worden afgestemd.

9. In het ontworpen artikel 2, § 7, eerste lid, dienen de woorden "Hoge Gezondheidsraad van het Ministerie van Volksgezondheid" te worden vervangen door "Hoge Gezondheidsraad".

10. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 2, § 7, vierde lid, vervange men "bekendmaking" door "kennisgeving".

11. Het vijfde en het zesde lid van het ontworpen artikel 2, § 7, bevatten bepalingen i.v.m. het beroep dat bij de Raad van State ingesteld kan worden tegen de beslissing van de minister.

Die bepalingen vormen een nutteloze herhaling van wat reeds vervat is in artikel 14, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State en in het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling administratie van de Raad van State.

De bedoelde bepalingen moeten dan ook uit het ontwerp weggelaten worden.

Artikelen 2 en 3

12. De artikelen 2 en 3 van het ontwerp, die beide wijzigingen aanbrengen in artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 april 1996, moeten worden omgevormd tot één artikel, opgesteld volgens de volgende structuur :

.../...

"Art. ... Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende leden :

«...
...»."

13. In het ontworpen artikel 4, derde lid (artikel 2 van het ontwerp), wordt melding gemaakt van "de overeenkomst bedoeld in 3° van het eerste lid".

In artikel 4, eerste lid, 3°, is echter geen sprake van een overeenkomst. Volgens die bepaling moeten de instellingen en de centra "gevolg geven aan aanvragen van artsen en verzorgingsinstellingen".

Uit het verslag aan de Koning bij het voorliggende ontwerp blijkt dat het de bedoeling is om beperkingen te stellen m.b.t. "de overeenkomsten die kunnen voortvloeien uit de voormelde aanvragen". Gelet op die bedoeling kan het ontworpen derde lid geredigeerd worden als volgt :

"De overeenkomst met een arts of een verzorgingsinstelling, gesloten ten gevolge van een aanvraag als bedoeld in het eerste lid, 3°, mag in geen geval een vermindering inhouden van de prijs die ...".

Artikel 4

14. Men redigere dit artikel als volgt :

"Art. ... In artikel 11, I, 1°, van hetzelfde besluit wordt de laatste volzin vervangen als volgt : « ... »."

15. Zoals de ontworpen laatste volzin van artikel 11, I, 1°, is geredigeerd, is het niet duidelijk waarop het advies van de Hoge Gezondheidsraad betrekking heeft : hetzij op de keuze tussen een virusinactivering en een quarantaine, hetzij op de wijze waarop de quarantaine georganiseerd wordt. Hierover om nadere uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de instelling de keuze heeft tussen een virusinactivering volgens een methode gevalideerd door de Hoge Gezondheidsraad en een quarantaine volgens de aanwijzingen vervat in de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad.

Het is dus de bedoeling dat de Hoge Gezondheidsraad bindende beslissingen neemt en bindende adviezen geeft. Zulks wordt bevestigd door de gemachtigde ambtenaar. Er moet evenwel opgemerkt worden dat een verordenende bevoegdheid slechts aan een zelfstandig bestuursorgaan kan worden opgedragen, als het gaat om het regelen van detailkwesties of om aangelegenheden van ondergeschikt belang. Het is de Raad van State niet duidelijk in hoeverre de beslissingen en de bindende adviezen van de Hoge Gezondheidsraad aan die kwalificatie beantwoorden. Het enkele feit dat het gaat om technische aangelegenheden, zoals door de gemachtigde ambtenaar wordt benadrukt, kan niet verantwoorden dat de Koning zijn bevoegdheid subdelegeert aan de Hoge Gezondheidsraad.

Indien de beslissingen en de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad geacht moeten worden aangelegenheden te regelen die geen detailkwesties of aangelegenheden van ondergeschikt belang uitmaken, dienen de criteria voor de validatie van technieken van virusinactivering en voor het in quarantaine plaatsen, in het ontwerp zelf opgenomen te worden.

In het andere geval kan de ontworpen volzin behouden blijven, mits hij, omwille van de duidelijkheid, wordt geredigeerd als volgt : "Het bedoelde bevroren vers menselijk plasma wordt hetzij onderworpen aan een virusinactivatie, door middel van een techniek gevalideerd door de Hoge Gezondheidsraad, hetzij in quarantaine geplaatst, volgens de aanwijzingen gegeven door de Hoge Gezondheidsraad".

Artikel 6

16. Er blijken geen redenen te zijn om af te wijken van de gewone regels inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten. Artikel 6 dient dus uit het ontwerp te worden weggelaten.

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas 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.

PORTEE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis tend à apporter un certain nombre de modifications de nature diverse à l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. Ces modifications sont relatives à l'agrément des établissements et des centres qui organisent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et de dérivés du sang (article 1^{er} du projet), et aux obligations auxquelles ces établissements et ces centres sont soumis (articles 2 à 4 du projet).

FONDEMENT LEGAL

3. Selon le premier alinéa du préambule, l'arrêté en projet puiserait son fondement légal dans les articles 2, alinéa 1^{er}, et 6 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine.

Etant donné que toutes les dispositions du projet sont relatives à des "conditions" auxquelles doivent satisfaire les établissements et les centres agréés, le fondement légal est procuré par l'article 4 de la loi précitée. Selon l'alinéa 1^{er} de cet article, le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

L'article 6 de la loi, qui est relatif à la fixation par le ministre du prix du sang et des dérivés du sang, ne procure en revanche aucun fondement légal.

L'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi renvoie d'une manière générale aux conditions imposées par cette loi et par les arrêtés d'exécution pris par le Roi. Cette disposition ne procure pas de fondement légal complémentaire en plus de l'article 4 de la loi.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Compte tenu de l'observation formulée concernant le fondement légal, il conviendrait, au premier alinéa du préambule, de se référer à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994, et non aux articles 2 et 6.

5. Le quatrième alinéa sera remplacé par deux alinéas, rédigés comme suit :

"Vu la délibération du Conseil des ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 34.716/3 du Conseil d'Etat, donné le 15 avril 2003, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;"

6. Le cinquième alinéa est tout à fait superfétatoire et sera par conséquent omis.

Article 1^{er}

7. Il convient de rédiger cet article selon la structure suivante :

"Article 1^{er}. A l'article 2 de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 5, les mots ...;

2° le § 7 est remplacé par la disposition suivante :

« ... »."

8. L'article 1^{er}, § 1^{er}, prévoit le remplacement de la dénomination "Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie" par "Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur".

Depuis le dépôt du présent projet, un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 octobre 1996 modifiant la dénomination de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie" ⁽²⁾ a été soumis au Conseil d'Etat. Selon ce projet, la dénomination "Institut scientifique de la santé publique - Louis Pasteur" serait remplacée dans la réglementation en vigueur par "Institut scientifique de santé publique".

L'article 1^{er} du présent projet doit être mis en conformité avec le changement de dénomination envisagé.

9. Il convient, à l'article 2, § 7, alinéa 1^{er}, en projet, de remplacer les mots "Conseil supérieur d'Hygiène du Ministère de la Santé publique" par les mots "Conseil supérieur d'Hygiène".

(2) Entre-temps, le Conseil d'Etat a donné le 3 avril 2003 l'avis 34.880/3 sur ce projet.

10. Dans le texte néerlandais de l'article 2, § 7, alinéa 4, en projet, le mot "bekendmaking" sera remplacé par le mot "kennisgeving".

11. Les alinéas 5 et 6 de l'article 2, § 7, en projet, contiennent des dispositions relatives au recours susceptible d'être introduit devant le Conseil d'Etat contre la décision du ministre.

Les dispositions visées font double emploi avec ce qui est déjà énoncé à l'article 14, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et dans l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section d'administration du Conseil d'Etat.

Les dispositions visées devront dès lors être retirées du projet.

Articles 2 et 3

12. Les articles 2 et 3 du projet, qui apportent chacun des modifications à l'article 4 de l'arrêté royal du 4 avril 1996, doivent être fusionnés en un seul article structuré comme suit :

"Art. ... L'article 4 du même arrêté est complété par les alinéas suivants :

« ...
... »."

13. L'article 4, alinéa 3, en projet (article 2 du projet) fait état de "la convention visée au 3° du premier alinéa".

L'article 4, alinéa 1^{er}, 3°, ne fait toutefois pas mention d'une convention. Selon la disposition visée, les établissements et les centres doivent "donner suite aux demandes introduites par les médecins et les établissements de soins".

Il ressort du rapport au Roi accompagnant le présent projet que l'intention est de soumettre à des restrictions "les conventions pouvant résulter de ces demandes". Compte tenu de cet objectif, l'alinéa 3 en projet peut être rédigé comme suit :

"La convention conclue avec un médecin ou un établissement de soins à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1^{er}, 3°, ne peut en aucun cas conduire à une diminution du prix fixé ...".

Article 4

14. Il y aurait lieu de rédiger cet article comme suit :

"Art. ... A l'article 11, I, 1°, du même arrêté, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante : « ... ».".

15. Telle qu'elle est rédigée, la dernière phrase, en projet, de l'article 11, I, 1°, ne fait pas ressortir clairement l'objet sur lequel doit porter l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène : soit sur le choix entre une viro-inactivation et une mise en quarantaine, soit sur la manière d'organiser la mise en quarantaine. Invité à donner des précisions à ce sujet, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'établissement a le choix entre une viro-inactivation selon une méthode validée par le Conseil supérieur d'Hygiène et une mise en quarantaine selon les indications contenues dans les avis du Conseil supérieur d'Hygiène.

Ainsi que l'a confirmé le fonctionnaire délégué, il est prévu que le Conseil supérieur d'Hygiène prenne et donne respectivement des décisions et des avis contraignants. Il faut toutefois remarquer qu'il ne peut être conféré de pouvoir réglementaire à un organe administratif indépendant qu'en vue de régler des questions de détail ou d'intérêt secondaire. Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas dans quelle mesure les décisions et les avis contraignants du Conseil supérieur d'Hygiène répondent à cette qualification. Le simple fait qu'il s'agit de questions techniques, comme l'a souligné le fonctionnaire délégué, ne saurait justifier la subdélégation par le Roi de ses pouvoirs au Conseil supérieur d'Hygiène.

Si les décisions et les avis du Conseil supérieur d'Hygiène doivent être réputés régler des matières autres que des questions de détail ou d'intérêt secondaire, il

.../...

conviendra d'inscrire dans le projet même les critères relatifs à la validation des techniques de viro-inactivation et à la mise en quarantaine.

Dans le cas contraire, la phrase en projet peut être maintenue pour autant que, dans un souci de clarté, elle soit formulée de la manière suivante : "Le plasma humain frais congelé dont question soit subit une viro-inactivation selon une méthode validée par le Conseil supérieur d'Hygiène, soit est mis en quarantaine, selon les indications données par le Conseil supérieur d'Hygiène".

Article 6

16. Rien ne justifie de déroger aux règles habituelles d'entrée en vigueur des arrêtés royaux. L'article 6 doit dès lors être omis du projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
J. VELAERS,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld 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. P. LEMMENS.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER