KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 36.562/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 11 februari 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "houdende vaststelling van de prijs van het bloed en van de labiele bloedproducten", heeft op 16 februari 2004 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling in de aanhef gemotiveerd

> "door de precaire situatie in de bloedtransfusie-instellingen die een verhoging van de prijs van bloedproducten urgent maakt".

*
* *

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 te vervullen vormvereisten.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Artikel 6 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong bepaalt dat de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort de prijs vaststelt waartegen bloed en bloedderivaten worden ter hand gesteld en afgeleverd. Die prijs moet zo worden vastgesteld dat winst is uitgesloten.

Ter uitvoering van die bepaling is op 25 september 1997 een ministerieel besluit genomen, houdende vaststelling van de prijs van het bloed en van de labiele bloedproducten. Tegen dat besluit is een beroep tot vernietiging bij de Raad van State

ingesteld, dat thans nog aanhangig is bij de afdeling administratie (zaak A. 76.711/VII-16.204) [1].

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot de vervanging van het ministerieel besluit van 25 september 1997. Het voorziet in de vaststelling van de eenheidsprijs waaraan menselijk vol bloed en de labiele bloedproducten worden afgeleverd en ter hand gesteld. Tevens wordt bepaald dat de in het ontworpen besluit bedoelde bedragen jaarlijks worden geïndexeerd.

ALGEMENE OPMERKING

4. In artikel 1, 2), achtste streepje, wordt de prijs voor een "bestraling" vastgesteld.

Om in overeenstemming te zijn met de rechtsgrond, dient niet de prijs van een bestraling, maar van een eenheid erythrocytenconcentraat of behandeld bloedplaatjesconcentraat te worden vastgesteld. De tekst dient in die zin te worden aangepast. De Raad van State vraagt zich af of het woord "bestraling" niet vervangen kan worden door "bestraald erythrocytenconcentraat".

5. In artikel 1, 2), tiende en elfde streepje, wordt de prijs voor respectievelijk de "afname" en het "invriezen en bewaren" van hematopoïetische stamcellen bepaald [2].

5.1. Ook hier moet worden opgemerkt dat niet de prijs van de bedoelde handelingen moet worden vastgesteld, maar wel de prijs van de hematopoïetische stamcellen. De Raad van State vraagt zich af of de woorden "afname van hematopoïetische stamcellen" niet vervangen kunnen worden door "afgenomen hematopoïetische

---

(1) In de adviesaanvraag wordt gesteld dat de auditeur in zijn verslag besluit tot de gegrondheid van het beroep, op grond dat het bestreden besluit niet voor advies aan de afdeling wetgeving was voorgelegd.

(2) De Nederlandse en de Franse tekst van het tiende streepje stemmen, wat de zinsbouw betreft, niet helemaal overeen.

.../...

stamcellen", en de woorden "invriezen en bewaren van hematopoïetische stamcellen" door "ingevroren en bewaarde hematopoïetische stamcellen".

5.2. Wat artikel 1, 2), tiende streepje, betreft, dient bovendien te worden opgemerkt dat het niet aan de minister staat om te bepalen hoeveel keer hematopoïetische stamcellen van een patiënt mogen worden afgenomen. De voorwaarden voor de afneming van bloed en bloedderivaten moeten integendeel door de Koning worden vastgesteld (artikel 2 van de wet van 5 juli 1994).

Wat artikel 1, 2), elfde streepje, betreft, moet nog opgemerkt worden dat het evenmin aan de minister staat om te bepalen hoelang hematopoïetische stamcellen bewaard mogen worden.

De Raad van State suggereert dan ook om de preciseringen i.v.m. het maximum aantal afnames (tiende streepje) en i.v.m. de maximumduur van de bewaring (elfde streepje) weg te laten.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 36.562/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 11 février 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel "fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles", a donné le 16 février 2004 l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée dans le préambule

"par le fait que la situation précaire des établissements de transfusion sanguine rend urgente une augmentation du prix des produits sanguins".

*
* *

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

3. L'article 6 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine dispose que le ministre qui a la santé publique dans ses attributions fixe le prix auquel le sang et les dérivés du sang sont dispensés et délivrés. Ce prix est fixé de façon à exclure tout profit.

Un arrêté ministériel fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles a été adopté le 25 septembre 1997 en exécution de cette disposition. Le Conseil d'État a été saisi d'un recours en annulation contre cet arrêté, recours qui est toujours pendant devant la section d'administration (affaire A. 76.711/VII-16.204) (1).

Le projet soumis pour avis entend remplacer l'arrêté ministériel du 25 septembre 1997. Il fixe le prix unitaire auquel sont dispensés et délivrés le sang humain total et les produits sanguins labiles. Il dispose en outre que les montants visés dans l'arrêté en projet sont indexés chaque année.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. L'article 1er, 2), huitième tiret, fixe le prix pour une "irradiation".

Afin de se conformer au fondement juridique, il faut fixer, non pas le prix d'une irradiation, mais d'une unité de concentré érythrocytaire ou de concentré plaquettaire traité. On adaptera le texte en ce sens. Le Conseil d'État se demande si on ne pourrait pas remplacer le mot "irradiation" par "concentré érythrocytaire irradié".

5. L'article 1er, 2), dixième et onzième tirets, fixe le prix, respectivement, pour le "prélèvement" et la "congélation et conservation" des cellules souches hématopoïétiques (2).

5.1. Il est à noter à cet égard également que ce n'est pas le prix des actes visés qui doit être fixé, mais bien le prix des cellules souches hématopoïétiques. Le Conseil d'État se demande si les mots "prélèvement cellules souches hématopoïétiques" ne pourraient pas être remplacés par "cellules souches hématopoïétiques prélevées", et les mots "congélation et conservation des cellules souches hématopoïétiques" par "cellules souches hématopoïétiques congelées et conservées".

---

(1) Il est noté dans la demande d'avis que, dans son rapport, l'auditeur conclut au bien-fondé du recours du fait que l'arrêté attaqué n'avait pas été soumis à l'avis de la section de législation.

(2) Le texte français et le texte néerlandais du dixième tiret ne concordent pas parfaitement du point de vue de la structure de la phrase.

5.2. En ce qui concerne l'article 1er, 2), dixième tiret, il faut relever en outre qu'il n'appartient pas au ministre de fixer la fréquence de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques chez un patient. C'est au contraire au Roi qu'il appartient de fixer les conditions de prélèvement du sang et des dérivés du sang (article 2 de la loi du 5 juillet 1994).

En ce qui concerne l'article 1er, 2), onzième tiret, il faut encore observer qu'il n'appartient pas non plus au ministre de fixer la durée de conservation autorisée des cellules souches hématopoïétiques.

Le Conseil d'État suggère dès lors d'omettre les précisions concernant le nombre maximum de prélèvements (dixième tiret) et la durée maximale de conservation (onzième tiret).

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur.

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

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS D. ALBRECHT