

KONINKRIJK BELGIË

-----

ADVIES 36.563/3

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 dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong", heeft op 2 maart 2004 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

\*  
\*      \*

#### STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van een aantal bepalingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Het ontwerp bepaalt de voorwaarden en de procedure voor de erkenning van instellingen en centra die de afneming, de bereiding, de bewaring en de verdeling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong organiseren (artikelen 2 en 3). Het legt ook een aantal verplichtingen op aan die instellingen en centra, onder meer m.b.t. de donors en m.b.t. de bewaring en de bereiding van bloed en bloedderivaten (artikelen 4 tot 13).

Het ontwerp is bedoeld om in de plaats te komen 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. Tegen dit besluit is een beroep tot vernietiging ingesteld, dat op dit ogenblik nog aanhangig is bij de afdeling administratie van de Raad van State <sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Het beroep is ingeschreven onder nr. A. 76.710/VII-16.203.

### RECHTSGROND

3. Blijkens het eerste lid van de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in artikel 2, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Die wetsbepaling biedt een algemene rechtsgrond voor de bepalingen van het ontwerp.

Daarnaast zijn er nog een aantal bepalingen van de wet die een specifieke rechtsgrond bieden voor sommige bepalingen van het ontwerp. Het gaat met name om de artikelen 4, eerste lid (biedt rechtsgrond aan de artikelen 2 tot 4 van het ontwerp), 19 (biedt rechtsgrond aan de artikelen 7 tot 13 van het ontwerp en aan de bijlage, in zoverre die bepalingen de opslag (bewaring) van bloed en bloedderivaten regelen), 21, § 1 (biedt rechtsgrond aan artikel 2, § 3, van het ontwerp), en 21, § 2 (biedt rechtsgrond aan artikel 2, § 5, van het ontwerp).

### ALGEMENE OPMERKING

4. Aan de gemachtigde van de regering werd gevraagd of bij het opstellen van het ontwerp rekening is gehouden met richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG van de Raad. Die richtlijn moet door de lidstaten in het interne recht worden omgezet tegen uiterlijk 8 februari 2005.

Volgens de gemachtigde zal de omzetting gebeuren bij een later wijzigend besluit.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Aanhef

5. Gelet op hetgeen hiervóór i.v.m. de rechtsgrond van het ontworpen besluit is opgemerkt (opmerking 3), dient in het eerste lid van de aanhef ook verwezen te worden naar de artikelen 4, 19 en 21, §§ 1 en 2, van de wet van 5 juli 1994.

6. In het tweede lid van de aanhef dient ook naar het wijzigende besluit van 11 juli 2003 te worden verwezen.

Het opschrift van het wijzigende besluit van 28 september 2003 dient daarentegen niet te worden vermeld.

### Artikel 5

7. In paragraaf 2, tweede lid, wordt verwezen naar "artikel 7, lid 1", van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Dat artikel 7 is echter gewijzigd. Thans dient te worden verwezen naar artikel 7, § 4, van de wet van 8 december 1992.

### Artikel 14

8. Dit artikel voorziet in de opheffing van het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong.

Dat besluit is reeds opgeheven bij het koninklijk besluit van 4 april 1996. Artikel 14 dient dus uit het ontwerp te worden weggelaten <sup>(2)</sup>.

### Artikel 17

9. Dit artikel voorziet in de opheffing van het voornoemde koninklijk besluit van 4 april 1996. Zoals het ontwerp geredigeerd is, wordt dat koninklijk besluit, dat met vernietiging is bedreigd, dus enkel vanaf de tiende dag na de bekendmaking van het ontworpen besluit door dat laatste besluit vervangen.

De gemachtigde van de regering heeft erop gewezen dat de stellers van het ontwerp zich afvragen of artikel 17 best wordt behouden, dan wel of het beter zou zijn het te vervangen door een bepaling die het koninklijk besluit van 4 april 1996 intrekt, en het ontwerp tevens aan te vullen met een bepaling die het ontworpen besluit retroactief in werking laat treden op de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 4 april 1996 <sup>(3)</sup>.

Zoals het Arbitragehof er reeds meerdere malen op heeft gewezen, is de niet-retroactiviteit van wetten een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid, en vereist die waarborg dat het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien, op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. Nog volgens het Arbitragehof kan de terugwerkende kracht enkel worden verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang, zoals de goede werking of de continuïteit van de openbare dienst. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges worden verhinderd zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat

---

<sup>(2)</sup> Het is niet uitgesloten dat de stellers van het ontwerp zouden willen anticiperen op een mogelijke vernietiging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 (zie opmerking 2). Zulks biedt echter geen verantwoording voor het behoud van artikel 14 in het ontwerp, althans niet zolang het voornoemde besluit niet effectief is vernietigd.

<sup>(3)</sup> Tien dagen na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van 16 oktober 1997, d.i. op 26 oktober 1997.

uitzonderlijke omstandigheden een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden <sup>(4)</sup>.

Dezelfde beginselen gelden, a fortiori, ten aanzien van de terugwerkende kracht die aan besluiten wordt verleend.

Te dezen zou het verlenen van terugwerkende kracht aan het ontworpen besluit, vooraleer de Raad van State zich heeft uitgesproken over het beroep tegen het koninklijk besluit van 4 april 1996, tot gevolg hebben dat ingegrepen wordt in het geding dat bij de Raad aanhangig is (zie opmerking 2). De terugwerkende kracht zou in die omstandigheden enkel door uitzonderlijke omstandigheden verantwoord kunnen worden. De gemachtigde van de regering heeft echter niet op het bestaan van dergelijke omstandigheden kunnen wijzen.

Het verdient dus aanbeveling om artikel 17 van het ontwerp ongewijzigd te behouden.

-----

---

<sup>(4)</sup> Zie o.m., Arbitragehof, 17 december 2003, nr. 164/2003, overw. B.3.

De kamer was samengesteld uit

|          |                           |                                          |
|----------|---------------------------|------------------------------------------|
| de Heren | D. ALBRECHT,              | staatsraad, voorzitter,                  |
|          | P. LEMMENS,<br>B. SEUTIN, | staatsraden,                             |
|          | H. COUSY,<br>J. VELAERS,  | assessoren van de<br>afdeling wetgeving, |
| 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 36.563/3

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 trente jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine", a donné le 2 mars 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

\*  
\*      \*

### PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend pourvoir à l'exécution d'un certain nombre de dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Le projet fixe les conditions et la procédure d'agrément des établissements et des centres qui organisent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et de dérivés du sang d'origine humaine (articles 2 et 3). Il impose également un certain nombre d'obligations à ces établissements et centres, entre autres en ce qui concerne les donneurs et en ce qui concerne la conservation et la préparation du sang et de dérivés du sang (articles 4 à 13).

Le projet vise à remplacer 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. Cet arrêté fait l'objet d'un recours en annulation, qui est toujours pendant devant la section d'administration du Conseil d'État <sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Le recours a été inscrit sous le numéro A. 76.710/VII-16.203.

### FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon le premier alinéa du préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Cette disposition légale procure un fondement juridique général aux dispositions du projet.

Par ailleurs, quelques autres dispositions de la loi procurent un fondement juridique spécifique à certaines dispositions du projet. Il s'agit notamment de l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup> (procure un fondement juridique aux articles 2 à 4 du projet), de l'article 19 (procure un fondement juridique aux articles 7 à 13 du projet et à l'annexe, en tant que ces dispositions règlent le stockage (conservation) du sang et des dérivés sanguins), de l'article 21, § 1<sup>er</sup> (procure un fondement juridique à l'article 2, § 3, du projet), et de l'article 21, § 2 (procure un fondement juridique à l'article 2, § 5, du projet).

### OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Il a été demandé au délégué du gouvernement s'il a été tenu compte, lors de l'élaboration du projet, de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE du Conseil. Cette directive doit être transposée en droit interne par les États membres au plus tard le 8 février 2005.

Selon le délégué, la transposition sera effectuée par un arrêté modificatif ultérieur.

## EXAMEN DU TEXTE

### Préambule

5. Compte tenu de ce qui a été observé ci-dessus à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet (observation 3), l'alinéa premier du préambule devrait également faire référence aux articles 4, 19 et 21, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de la loi du 5 juillet 1994.

6. Dans le deuxième alinéa du préambule, il y a lieu de faire également référence à l'arrêté modificatif du 11 juillet 2003.

Il n'y a pas lieu, en revanche, de mentionner l'intitulé de l'arrêté modificatif du 28 septembre 2003.

### Article 5

7. Dans le paragraphe 2, alinéa 2, il est fait référence à "l'article 7, al. 1<sup>er</sup>", de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Cet article 7 a toutefois été modifié. Actuellement, il y a lieu de faire référence à l'article 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992.

### Article 14

8. Cet article abroge l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine.

Cet arrêté a déjà été abrogé par l'arrêté royal du 4 avril 1996. Il y a donc lieu d'omettre l'article 14 du projet <sup>(2)</sup>.

---

<sup>(2)</sup> Il n'est pas exclu que les auteurs du projet souhaitent anticiper sur une éventuelle annulation de l'arrêté royal du 4 avril 1996 (voir observation 2). Toutefois, cela ne justifie pas le maintien de l'article 14 dans le projet, du moins tant que l'arrêté susvisé n'a pas été effectivement annulé.

### Article 17

9. Cet article abroge l'arrêté royal susvisé du 4 avril 1996. Tel que le projet est rédigé, cet arrêté royal, qui est menacé d'annulation, ne sera donc remplacé par l'arrêté en projet qu'à partir du dixième jour suivant la publication de celui-ci.

Le délégué du gouvernement a signalé que les auteurs du projet se demandent s'il vaudrait mieux maintenir l'article 17, ou s'il serait préférable de le remplacer par une disposition rapportant l'arrêté royal du 4 avril 1996, et de compléter également le projet par une disposition faisant rétroagir l'arrêté en projet à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 4 avril 1996 <sup>(3)</sup>.

Comme la Cour d'arbitrage l'a déjà observé à plusieurs reprises, la non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le droit soit prévisible et accessible, en sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte se réalise. Toujours selon la Cour d'arbitrage, la rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général, comme le bon fonctionnement ou la continuité du service public. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit déterminée, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles justifient cette intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous <sup>(4)</sup>.

Les mêmes principes valent, a fortiori, pour la rétroactivité conférée aux arrêtés.

---

<sup>(3)</sup> Dix jours après la publication au Moniteur belge du 16 octobre 1997, soit le 26 octobre 1997.

<sup>(4)</sup> Voir e.a., Cour d'arbitrage, 17 décembre 2003, n° 164/2003, cons. B.3.

En l'espèce, le fait de conférer un effet rétroactif à l'arrêté en projet, avant que le Conseil d'État ne se soit prononcé sur le recours formé contre l'arrêté royal du 4 avril 1996, emporterait une immixtion dans le litige pendant devant le Conseil d'État (voir observation 2). La rétroactivité ne pourrait alors se justifier que par des circonstances exceptionnelles. Le délégué du gouvernement n'a toutefois pas pu attirer l'attention sur l'existence de pareilles circonstances.

Il est donc recommandé de maintenir tel quel l'article 17 du projet.

-----

La chambre était composée de

|           |                           |                                             |
|-----------|---------------------------|---------------------------------------------|
| Messieurs | D. ALBRECHT,              | conseiller d'État, président,               |
|           | P. LEMMENS,<br>B. SEUTIN, | conseillers d'État,                         |
|           | H. COUSY,<br>J. VELAERS,  | assesseurs de la<br>section de législation, |
| 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