KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.543/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 12 juli 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, 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 op 3 augustus 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 ertoe een wijziging aan te brengen in de regeling inzake beveiligingsmethodes voor bevroren vers menselijk plasma. Volgens de vigerende regeling moet dat plasma hetzij onderworpen worden aan een virusinactivatie, door middel van een methode bepaald door de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft, hetzij in quarantaine geplaatst worden. Volgens het ontwerp zou de virusinactivering voortaan steeds vereist zijn, maar zou daarvoor elke methode toegestaan zijn (artikel 1, § 1), mits het vers bevroren menselijk plasma aan een aantal kwaliteitseisen voldoet (artikel 1, §§ 3 tot 4).

Voor het vers menselijk plasma dat op het ogenblik van de inwerkingtreding van het ontworpen besluit reeds een virusinactivering heeft ondergaan, wordt in een overgangsregeling voorzien (artikel 1, § 2).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

3. Artikel 1, § 1, van het ontwerp strekt tot de vervanging van de vierde volzin van artikel 11, I, 1°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996. Aan de vijfde volzin van de laatstgenoemde bepaling wordt niet geraakt. Het gevolg van deze werkwijze is dat die vijfde volzin het blijft hebben over adviezen die de Hoge Gezondheidsraad dient te geven over de methodes van virusinactivatie en quarantaine, terwijl de minister daarover geen beslissingen meer moet nemen. De vijfde volzin sluit m.a.w. niet meer aan bij de ontworpen vierde volzin.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar erkend dat de ontworpen vierde volzin en de bestaande vijfde volzin niet op elkaar zijn afgestemd.

De gemachtigde heeft bovendien opgemerkt dat de ontworpen tekst aangevuld zou moeten worden met een bepaling die de minister de mogelijkheid biedt om een nieuwe methode van virusinactivering te verbieden, op advies van de Hoge Gezondheidsraad, indien die methode schadelijk is voor de volksgezondheid.

In die omstandigheden dient artikel 1, § 1, van het ontwerp vervangen te worden door een bepaling waarbij de vierde en de vijfde volzin van artikel 11, I, 1°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 worden vervangen. In de nieuwe tekst zou dan de aanvulling gesuggereerd door de gemachtigde ambtenaar verwerkt moeten worden.

4. Artikel 1, § 2, van het ontwerp strekt ertoe artikel 11, I, 1°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 aan te vullen met een overgangsmaatregel voor bevroren menselijk plasma dat reeds een virusinactivering heeft ondergaan op het ogenblik dat het ontworpen besluit in werking treedt.

4.1. In de ontworpen tekst moet het ontworpen besluit vermeld worden met zijn datum ("koninklijk besluit van ... tot wijziging van ...").

4.2. De ontworpen bepaling is een overgangsbepaling. Overeenkomstig de regels van de wetgevingstechniek moet zij de vorm aannemen van een autonome bepaling van het ontworpen besluit (en dus niet van een bepaling tot wijziging van een artikel van het koninklijk besluit van 4 april 1996).

De bedoelde overgangsbepaling zou in het ontwerp geplaatst moeten worden juist vóór artikel 2 (dat de inwerkingtreding regelt).

5. Artikel 1, § 4, van het ontwerp strekt tot de wijziging van een aantal bepalingen van artikel 11, I, 3°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996. Het effect van al de wijzigingen is dat artikel 11, I, 3°, in feite in zijn geheel wordt vervangen.

Artikel 1, § 4 kan dan ook beter geredigeerd worden als volgt:

"§ 4. Artikel 11, I, 3°, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"3° Het vers bevroren menselijk plasma, virus-geïnactiveerd, dient te beschikken over:

- een stollingsactiviteit factor VIIIc die gemiddeld minimaal 50% van de waarde van de eenheid vers ingezameld plasma bedraagt;

- een eiwitgehalte van minimaal 50 g/l en over een resterend celgehalte vóór het invriezen van minder dan 6 x 10^9/l erytrocyten, minder dan 0,1 x 10^9/l leukocyten en minder dan 50 x 10^9 trombocyten. De vereiste bemonsteringsfrequentie voor de metingen wordt vastgesteld met behulp van statistische procesbeheersing."

6. Het ontwerp voorziet niet in een aanpassing van artikel 11, I, 4°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996. In die bepaling is sprake van de archivering van bepaalde verslagen. De bedoelde verslagen worden vermeld in het vigerende artikel 11, I, 3°.

Ten gevolge van de vervanging van het 3° van artikel 11, I, is in die bepaling geen sprake meer van de verplichting om verslagen op te stellen. Het 4° sluit dan ook niet meer aan op het ontworpen 3°.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de bepaling vervat in artikel 1, § 4, 3°, van het ontwerp aangevuld moet worden met de volgende volzin: "De gemeten parameters van het bevroren vers menselijk plasma, virus-geïnactiveerd, worden schriftelijk vastgelegd in een verslag." Indien het tekstvoorstel van opmerking 5 gevolgd wordt, is het de bepaling van het ontworpen artikel 11, I, 3°, tweede streepje, die aldus aangevuld moet worden.

Door die aanvulling sluit het 4° van artikel 11, I, opnieuw aan op het 3°.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. DE BRABANDERE,	kamervoorzitter,
	P. LEMMENS, J. BOVIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	toegevoegd griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. STEEN, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES J. DE BRABANDERE

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.543/1/V

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 12 juillet 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant 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", a donné le 3 août 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 vise à modifier les dispositions relatives aux méthodes de préservation du plasma humain frais congelé. Selon les règles en vigueur, le plasma doit soit subir une viro-inactivation selon une méthode déterminée par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, soit être mis en quarantaine. Le projet prévoit de rendre la viro-inactivation désormais obligatoire dans tous les cas, mais permet d'avoir recours à n'importe quelle méthode à cet effet (article 1er, § 1er), pour autant que le plasma humain frais congelé satisfasse à un certain nombre d'exigences de qualité (article 1er, §§ 3 à 4).

Un régime transitoire est prévu en ce qui concerne le plasma humain frais qui, à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, a déjà subi une viro-inactivation (article 1er, § 2).

EXAMEN DU TEXTE

Article 1er

3. L'article 1er, § 1er, du projet entend remplacer la quatrième phrase de l'article 11, I, 1°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996. La cinquième phrase de cette dernière disposition demeure inchangée. De ce fait, la cinquième phrase continue à traiter des avis que le Conseil supérieur d'hygiène est appelé à donner sur les méthodes de viro-inactivation et de quarantaine, alors que le ministre ne doit plus prendre de décision à ce sujet. En d'autres termes, la cinquième phrase ne constitue plus la suite logique de la quatrième phrase en projet.

Son attention ayant été attirée sur ce point, le fonctionnaire délégué a admis que la quatrième phrase, en projet, et la cinquième phrase existante étaient mal accordées.

Le délégué a en outre fait observer qu'il faudrait compléter le texte en projet par une disposition permettant au ministre d'interdire, de l'avis du Conseil supérieur d'hygiène, les nouvelles méthodes de viro-inactivation qui nuiraient à la santé publique.

Dans ces circonstances, il y aurait lieu de substituer à l'article 1er, § 1er, du projet, une disposition remplaçant les quatrième et cinquième phrases de l'article 11, I, 1°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996. Le nouveau texte devrait ensuite intégrer l'ajout que suggère le fonctionnaire délégué.

4. L'article 1er, § 2, du projet vise à compléter l'article 11, I, 1°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 en y insérant une mesure transitoire pour ce qui concerne le plasma humain congelé ayant déjà subi une viro-inactivation à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet.

4.1. Le texte en projet devrait préciser la date de l'arrêté en projet ("arrêté royal du ... modifiant ...").

4.2. La disposition en projet est de nature transitoire. Conformément aux règles de légistique formelle, elle doit se présenter sous la forme d'une disposition autonome de l'arrêté en projet (et non pas, par conséquent, d'une disposition modificative d'un article de l'arrêté royal du 4 avril 1996).

La disposition transitoire en question devrait être placée dans le projet juste avant l'article 2 (qui règle l'entrée en vigueur).

5. L'article 1er, § 4, du projet entend modifier un certain nombre de dispositions de l'article 11, I, 3°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996. Toutes ces modifications reviennent en fait à remplacer intégralement l'article 11, I, 3°.

Mieux vaudrait dès lors rédiger comme suit l'article 1er, § 4:

"§ 4. L'article 11, I, 3°, du même arrêté, est remplacé par la disposition suivante:

"3° Le plasma humain frais congelé, viro-inactivé, doit avoir:

- une activité coagulante du facteur VIIIc s'élevant en moyenne à 50 % au moins de la valeur de l'unité de plasma fraîchement prélevée;

- un taux de protéines d'au moins 50 g/l et un taux de cellules résiduelles avant la congélation de moins de 6 x 10^9/l de globules rouges, de moins de 0,1 x 10^9/l de leucocytes et de moins de 50 x 10^9/l de plaquettes. La fréquence d'échantillonnage requise pour les mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus".

6. Le projet ne prévoit pas d'adapter l'article 11, I, 4°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996. Cette disposition traite de l'archivage de certains descriptifs. Ces descriptifs sont visés à l'article 11, I, 3°, en vigueur.

Du fait du remplacement du 3° de l'article 11, I, cette disposition ne fait plus état de l'obligation de rédiger des descriptifs. Le 4° n'est plus, dès lors, la suite logique du 3°, en projet.

Lorsque la remarque lui en fut faite, le fonctionnaire délégué a précisé que la disposition figurant à l'article 1er, § 4, 3°, du projet doit être complétée par la phrase suivante: "Les paramètres mesurés du plasma humain frais congelé, viro-inactivé, sont consignés par écrit dans un descriptif". Si la proposition de texte faite dans l'observation 5 est retenue, c'est dans la disposition figurant à l'article 11, I, 3°, deuxième tiret, en projet qu'il faudra insérer cet ajout.

Cet ajout restaurera l'articulation du 4° et du 3° de l'article 11, I.

La chambre était composée de

Messieurs	J. DE BRABANDERE,	président de chambre,
	P. LEMMENS, J. BOVIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier assumé.

Le rapport a été présenté par M. B. STEEN, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES J. DE BRABANDERE