

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.857/3
37.858/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 1 december 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over

- 1° een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong" (37.857/3),
- 2° 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" (37.858/3),

heeft op 14 december 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 handelingen, 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 de ontwerpen heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN DE ONTWERPEN

2. De voor advies voorgelegde ontwerpen van koninklijk besluit beogen de omzetting van de twee volgende richtlijnen:

- 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,
- richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen.

Het ontwerp 37.857/3 brengt hiertoe een aantal wijzigingen aan in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Het ontwerp 37.858/3 beoogt de wijziging van het uitvoeringsbesluit van die wet, met name het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

.../...

Opgemerkt moet worden dat sommige bepalingen van de richtlijnen ook van toepassing zijn op ziekenhuisbloedbanken (zie artikel 6 van richtlijn 2002/98/EG). In de omzetting van die bepalingen, specifiek i.v.m. ziekenhuisbloedbanken, wordt voorzien in een ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend, waarover de Raad van State op 8 december 2004 advies 37.812/3-37.815/3 heeft gegeven.

RECHTSGROND

3. Voor de omzetting van de richtlijnen 2002/98/EG en 2004/33/EG kiezen de stellers van de ontwerpen voor de aanpassing op een aantal specifieke punten van zowel de wet van 5 juli 1994 als het koninklijk besluit van 4 april 1996. Zij kiezen niet voor een volledige herziening (of zelfs de vervanging) van de betrokken teksten. De gekozen optie heeft bepaalde gevolgen voor wat betreft de kwaliteit en de deugdelijkheid van de omzetting.

Zoals blijkt uit een aantal specifieke opmerkingen verder in dit advies, stemmen de bestaande of de gewijzigde bepalingen van de wet of het koninklijk besluit niet altijd overeen met de bewoordingen en met de precieze strekking van de bepalingen van de richtlijnen. Daardoor kan in een aantal gevallen betwijfeld worden of er wel sprake is van een correcte omzetting van de richtlijnen.

Het meest opvallend is dit voor de richtlijnbeepalingen met betrekking tot de opslag van en de kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen (richtlijn 2004/33/EG, artikelen 5 en 6 en bijlagen IV en V). De gemachtigde ambtenaar heeft een aantal ontworpen bepalingen van het koninklijk besluit van 4 april 1996 aangewezen, die de omzetting van die bepalingen zouden inhouden. Zowel voor wat betreft de vorm als voor wat betreft de inhoud wijken die ontworpen bepalingen echter zozeer af van de overeenkomstige bepalingen van de richtlijn dat een ernstig voorbehoud moet worden gemaakt bij de correcte omzetting ervan (zie opmerkingen 12 en 13).

Aan de stellers van de ontwerpen wordt aanbevolen om voor de omzetting van de veeleer technische richtlijnbeepalingen zoveel mogelijk aan te sluiten op de structuur en de bewoordingen van die bepalingen. Een dergelijke werkwijze beantwoordt

.../...

aan de doelstelling van een grotere eenvormigheid van het recht van de lidstaten. Ze maakt het ook voor de Europese instanties gemakkelijker om zich ervan te vergewissen dat de omzetting correct gebeurd is.

Deze opmerking klemmt des te meer nu het zich laat aanzien dat de richtlijnen in de toekomst regelmatig herzien zullen worden, ingevolge de evoluties van de medische wetenschap. De wijze waarop de ontwerpen thans geredigeerd zijn, zou het moeilijk kunnen maken om de latere wijzigingen behoorlijk om te zetten.

4. Het ontwerp 37.857/3 vermeldt in de aanhef een aantal bepalingen van de wet van 5 juli 1994. Sommige van die bepalingen zijn kennelijk enkel vermeld omdat ze bij het ontworpen besluit worden gewijzigd (artikelen 8, 9 en 17; ook de artikelen 10, 11 en 16 worden gewijzigd). De twee andere bepalingen, met name de artikelen 13 en 18 van de wet, worden vermeld omdat ze rechtsgrond zouden bieden voor het ontworpen besluit.

Artikel 13 van de wet machtigt de Koning om wijzigingen aan te brengen in de criteria bepaald in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 van de wet, "met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis". De artikelen 1 tot 4 van het ontwerp, die wijzigingen aanbrengen in de artikelen 8, 9, 10 en 11 van de wet, zouden dus rechtsgrond moeten vinden in dat artikel 13; hetzelfde geldt voor artikel 7 van het ontwerp, dat de wet aanvult met een bijlage waarnaar het ontworpen artikel 11, eerste lid, van de wet zou verwijzen. Artikel 18, eerste lid, van de wet machtigt de Koning om "voor de afneming bijkomende of strengere voorwaarden en regels (voor te schrijven) dan die welke zijn bepaald in de artikelen 15, 16 en 17". De artikelen 5 en 6 van het ontwerp, die wijzigingen aanbrengen in de artikelen 16 en 17 van de wet, zouden dus rechtsgrond moeten vinden in dat artikel 18, eerste lid.

Er kan betwijfeld worden of de artikelen 13 en 18 van de wet een rechtsgrond bieden die voldoende ruim is opdat de ontworpen bepalingen daarop kunnen steunen.

In verband met artikel 13 van de wet werd in de parlementaire voorbereiding benadrukt dat het "de bedoeling (is) in de wet vrij soliede garanties inzake de bescherming van de donor en de ontvanger in te schrijven, maar anderzijds moet het

.../...

geheel soepel genoeg zijn om aanpassingen door te voeren in opvolging van de evolutie van de medische kennis terzake. Daarom wordt aan de Koning de macht gegeven de artikelen 8 tot en met 12, die betrekking hebben op de criteria, te wijzigen in functie van de medische kennis" ⁽¹⁾. De artikelen 1 tot 4 en 7 van het ontwerp beogen echter geen aanpassing van de wet aan de evolutie van de wetenschappelijke kennis, maar een aanpassing aan twee richtlijnen.

Wat artikel 18, eerste lid, van de wet betreft, ligt de zaak enigszins anders. Volgens de parlementaire voorbereiding past die bepaling "voor de afnemingsmodaliteiten hetzelfde beginsel toe als dit bedoeld in artikel (13) voor de aanvaarding van de donor: de Koning kan deze aanpassen rekening houdend met de evolutie van de medische kennis of eventueel andere dwingende omstandigheden" ⁽²⁾. De verplichting om de wetgeving aan te passen aan de bepaling van een richtlijn kan als een dwingende omstandigheid worden beschouwd. Bovendien kan aanvaard worden dat de artikelen 5 en 6 van het ontwerp "bijkomende of strengere voorwaarden" inhouden, in de zin van artikel 18, eerste lid, van de wet. Toch blijft het een feit dat de in het ontwerp vervatte aanpassingen, en zeker die vervat in artikel 6, een vrij ruime draagwijdte hebben. Het is niet zeker of de wetgever wel bedoeld heeft om de Koning tot zulke aanpassingen te machtigen.

Gelet op de ernstige twijfels die kunnen bestaan over de rechtsgrond voor het ontwerp 37.857/3, doen de stellers van het ontwerp er beter aan om de bepalingen ervan om te werken tot een ontwerp van wet. Een dergelijke werkwijze biedt veel meer mogelijkheden om aan te sluiten bij de bepalingen van de richtlijnen (zie opmerking 3), nu voor een wijziging van de wet door de wetgever zelf geen rekening gehouden moet worden met de beperkingen vervat in de artikelen 13 en 18 van de wet.

In het licht van deze conclusie acht de Raad van State het niet nodig om nog verder in te gaan op de concrete bepalingen van het ontwerp 37.857/3.

⁽¹⁾ Memorie van toelichting, *Parl. St.*, Kamer, 1993-94, nr. 1229/1, p. 10.

⁽²⁾ *Ibid.*, p. 11.

5. Het ontwerp 37.858/3 vindt in hoofdzaak rechtsgrond in artikel 4 van de wet van 5 juli 1994. Die bepaling machtigt de Koning om erkenningsvoorwaarden vast te stellen voor de bloedinstellingen.

Aanvullend vindt het ontwerp rechtsgrond in artikel 19 van dezelfde wet, dat de Koning machtigt om de criteria vast te stellen voor de opslag, de aflevering en het transport van bloed en bloedderivaten.

BIJZONDERE OPMERKINGEN IN VERBAND MET HET ONTWERP 37.858/3

Artikel 1

6. In het ontworpen artikel 1, 14°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 (artikel 1, 3°, van het ontwerp) schrijve men "Bevroren vers menselijk plasma" in plaats van "Plasma, vers bevroren" (zie immers de terminologie gebruikt in het ontworpen artikel 11, H, van het koninklijk besluit van 4 april 1996).

7. Volgens de concordantietabel die de gemachtigde ambtenaar verstrekte, zou artikel 1 van het ontwerp de omzetting inhouden van de definities vervat in bijlage I bij richtlijn 2004/33/EG. Die definities zijn relevant voor de correcte omzetting van andere bijlagen van dezelfde richtlijn. De Raad van State stelt echter vast dat een groot aantal definities van bijlage I niet worden omgezet in artikel 1 van het ontwerp, noch in een andere bepaling van dit ontwerp.

Artikel 3

8. In het ontworpen artikel 3, § 1, 2°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 (artikel 3, 1°, van het ontwerp) is sprake van een diploma in de "farmacie". Die benaming strookt niet met artikel 9, lid 2, onder a, van richtlijn 2002/98/EG, waarin geen melding wordt gemaakt van een diploma in de farmacie, maar wel van een diploma in de biologie.

9. Volgens de gemachtigde ambtenaar houdt het ontworpen artikel 3, § 1, 11°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 (artikel 3, 4°, van het ontwerp) de omzetting in van artikel 12, lid 1, van richtlijn 2002/98/EG. De ontworpen bepaling sluit echter niet aan op de bepaling van de richtlijn. Er wordt met name niet bepaald dat de instellingen verplicht zijn een aantal met name genoemde documenten bij te houden.

Artikel 4

10. Met het ontworpen artikel 3, § 1*bis*, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 wordt de omzetting beoogd van artikel 9, lid 1, van richtlijn 2002/98/EG. Het derde streepje van deze richtlijn bepaling wordt echter niet omgezet, met name de verplichting tot aanwijzing van een persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de bepalingen met betrekking tot het personeel, de kwaliteitszorg en de hemovigilantie.

Artikel 5

11. Ter wille van de duidelijkheid moet bepaald worden in welk hoofdstuk (II of III) van het koninklijk besluit van 4 april 1996 het ontworpen artikel 3*bis* ingevoegd wordt.

Artikel 9

12. Artikel 9 van het ontwerp strekt tot de wijziging van artikel 10, C, van het koninklijk besluit van 4 april 1996. Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt hiermee o.m. de omzetting beoogd van bijlage IV bij richtlijn 2004/33/EG.

De Raad van State moet vaststellen dat artikel 10 van het koninklijk besluit van 4 april 1996, gewijzigd bij artikel 9 van het ontworpen besluit, in het geheel niet aansluit bij de redactie van bijlage IV bij richtlijn 2004/33/EG. Zo wordt, om één voorbeeld te geven, nergens bepaald wat de maximale bewaartermijn is voor volbloed (28 tot 49 dagen volgens de richtlijn). De Raad heeft dan ook de grootste twijfels ten aanzien van de getrouwheid van de omzetting (zie opmerking 3).

.../...

Artikel 10

13. Artikel 10 van het ontwerp strekt tot de vervanging van artikel 11 van het koninklijk besluit van 4 april 1996. Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt hiermee o.m. de omzetting beoogd van bijlage V, punt 2, bij richtlijn 2004/33/EG.

Ook hier moet de Raad van State vaststellen dat het nieuwe artikel 11 van het koninklijk besluit van 4 april 1996 in het geheel niet aansluit bij de redactie van bijlage V, punt 2, bij richtlijn 2004/33/EG, en moet hij zijn twijfel uitdrukken ten aanzien van de getrouwheid van de omzetting (zie opmerking 3).

Artikel 11

14. Artikel 11 van het ontwerp strekt tot de wijziging van artikel 12, I, 2°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996. Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt hiermee o.m. de omzetting beoogd van artikel 14, lid 2, en bijlage III van richtlijn 2002/98/EG, alsmede van bijlage V, punt 1, bij richtlijn 2004/33/EG.

Wat de genoemde bepalingen van richtlijn 2002/98/EG betreft, lijken de daarin bedoelde etiketteringsvoorschriften te zijn omgezet in artikel 12, I, van het koninklijk besluit van 4 april 1996, gewijzigd bij artikel 11 van het ontworpen besluit, ook al wordt niet getrouw aangesloten bij de structuur en de bewoordingen van de richtlijn.

Wat betreft bijlage V, punt 1, bij richtlijn 2004/33/EG, in zoverre dit punt betrekking heeft op de etikettering van de bloedbestanddelen, ziet de Raad van State geen omzetting in het koninklijk besluit van 4 april 1996, ook niet na de wijzigingen bij het ontworpen besluit. Op dit punt moet het ontwerp zeker aangevuld worden.

Artikel 15

15.1. De inwerkingtreding van het ontworpen besluit (i.h.b. ten aanzien van nieuwe bloedinstellingen) en de overgangsmaatregelen ten gunste van bestaande bloedinstellingen kunnen beter in twee onderscheiden bepalingen geregeld worden. De Raad van State stelt de volgende teksten voor, die in de plaats kunnen komen van artikel 15 van het ontwerp:

"Art. ... De bestaande instellingen beschikken over een termijn van negen maanden om te voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

Art. ... Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt."

15.2. Gelet op artikel 32, lid 1, van richtlijn 2002/98/EG en artikel 9, lid 1, van richtlijn 2004/33/EG, waarvan het ontwerp de omzetting vormt, dient de bekendmaking ten laatste op 8 februari 2005 te gebeuren.

Het verdient overigens aanbeveling om het ontworpen besluit op dezelfde dag in werking te laten treden als de vier ontworpen besluiten i.v.m. de ziekenhuisbloedbanken, waarover de Raad van State op 8 december 2004 advies 37.812/3-37.815/3 heeft gegeven (zie opmerking 2).

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.857/3
37.858/3

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 1^{er} décembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur

- 1° un projet d'arrêté royal "modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine" (37.857/3),
- 2° 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" (37.858/3),

a donné le 14 décembre 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur des actes, 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 des projets.

*
* *

PORTÉE DES PROJETS

2. Les projets d'arrêté royal soumis pour avis entendent transposer les deux directives suivantes:

- 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,
- la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

À cette fin, le projet 37.857/3 apporte un certain nombre de modifications à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Le projet 37.858/3 entend modifier l'arrêté d'exécution de cette loi, à savoir 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.

.../...

Il est à noter que certaines dispositions des directives sont également applicables aux dépôts de sang hospitaliers (voir l'article 6 de la directive 2002/98/CE). La transposition de ces dispositions, plus précisément en ce qui concerne les dépôts de sang hospitaliers, fait l'objet d'un projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée, sur lequel le Conseil d'État a émis, le 8 décembre 2004, l'avis 37.812/3-37.815/3.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Pour transposer les directives 2002/98/CE et 2004/33/CE, les auteurs des projets choisissent d'adapter un certain nombre de points précis, tant de la loi du 5 juillet 1994 que de l'arrêté royal du 4 avril 1996. Ils n'optent pas pour un remaniement complet (ni, a fortiori, pour le remplacement) des textes concernés. Le procédé adopté a certains effets sur la qualité et l'adéquation de la transposition.

Ainsi qu'il ressort d'un certain nombre d'observations particulières formulées dans la suite du présent avis, les dispositions existantes ou modifiées de la loi ou de l'arrêté royal ne concordent pas toujours avec les termes et la portée précise des dispositions des directives. De ce fait, il est permis de douter que, dans certains cas, la transposition des directives soit correcte.

C'est singulièrement vrai pour les dispositions de la directive concernant la conservation et les exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins (directive 2004/33/CE, articles 5 et 6 et annexes IV et V). Le fonctionnaire délégué a désigné un certain nombre de dispositions en projet de l'arrêté royal du 4 avril 1996 qui transposeraient ces dispositions. Toutefois, ces dispositions en projet s'écartent tellement des dispositions correspondantes de la directive, tant du point de vue de la forme que sur le fond, qu'il est permis de douter sérieusement qu'elles aient été transposées correctement (voir observations 12 et 13).

Il est recommandé aux auteurs des projets de s'inspirer autant que possible de la structure et du libellé des dispositions plutôt techniques de la directive qui doivent être transposées. Pareil procédé s'inscrit dans la perspective d'une plus grande uniformité du droit des États membres. Il permet également aux instances européennes de s'assurer plus aisément que la transposition a été faite correctement.

Cette observation est d'autant plus prégnante que l'évolution des connaissances médicales laisse présager un remaniement régulier des directives à l'avenir. La façon dont les projets sont rédigés actuellement pourrait constituer un obstacle aux transpositions futures.

4. Dans son préambule, le projet 37.857/3 mentionne un certain nombre de dispositions de la loi du 5 juillet 1994. Manifestement, certaines de ces dispositions sont uniquement mentionnées parce qu'elles sont modifiées par l'arrêté en projet (les articles 8, 9 et 17; les articles 10, 11 et 16 sont également modifiés). Les deux autres dispositions, à savoir les articles 13 et 18 de la loi, sont mentionnées parce qu'elles procureraient un fondement juridique à l'arrêté en projet.

L'article 13 de la loi habilite le Roi à modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 de la loi "pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques". Les articles 1^{er} à 4 du projet, qui modifient les articles 8, 9, 10 et 11 de la loi, devraient donc trouver leur fondement juridique dans cet article 13; il en va de même pour l'article 7 du projet, qui complète la loi par une annexe à laquelle l'article 11, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi, ferait référence. L'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi habilite le Roi à "prescrire des conditions ou des modalités de prélèvement supplémentaires ou plus strictes que celles fixées aux articles 15, 16 et 17". Les articles 5 et 6 du projet, qui modifient les articles 16 et 17 de la loi, devraient donc trouver leur fondement juridique dans cet article 18, alinéa 1^{er}.

Il est permis de douter que les articles 13 et 18 de la loi procurent un fondement juridique suffisamment large aux dispositions en projet.

En ce qui concerne l'article 13 de la loi, il a été souligné dans les travaux préparatoires que "l'objectif consiste, d'une part, à insérer dans la loi des garanties efficaces concernant la protection du donneur et du receveur, mais, d'autre part, aussi à apporter des modifications imposées par l'évolution des connaissances médicales. Pour cette raison, le Roi est autorisé à modifier en fonction des connaissances médicales, les articles 8 à 12 relatifs aux critères" ⁽¹⁾. Toutefois, les articles 1^{er} à 4 et 7 du projet

⁽¹⁾ Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Chambre, 1993-94, n° 1229/1, p. 10.

n'entendent pas adapter la loi à l'évolution des connaissances scientifiques, mais visent à l'adapter à deux directives.

En ce qui concerne l'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi, la situation est quelque peu différente. D'après les travaux préparatoires, cette disposition "applique aux modalités de prélèvement le même principe que celui visé à l'article (13) concernant les conditions d'acceptation du donneur: le Roi peut les adapter à l'évolution des connaissances médicales ou en fonction d'autres raisons impératives éventuelles" ⁽²⁾. L'obligation d'adapter la législation à la disposition d'une directive peut être considérée comme une raison impérative. En outre, il peut être admis que les articles 5 et 6 du projet comportent des "conditions supplémentaires ou plus strictes" au sens de l'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi. Il n'en demeure pas moins que les adaptations prévues dans le projet, et certainement celles prévues à l'article 6, ont une portée relativement large. Il n'est pas certain que l'intention du législateur était bien d'habiliter le Roi à procéder à pareilles adaptations.

Vu les sérieux doutes qui peuvent être émis à l'égard du fondement juridique du projet 37.857/3, il serait préférable que les auteurs du projet refondent ses dispositions dans un projet de loi. Ce procédé permet bien davantage de se conformer aux dispositions des directives (voir observation 3), dès lors qu'une modification de la loi par le législateur même n'implique pas de respecter les limites énoncées aux articles 13 et 18 de la loi.

Sur la base de cette conclusion, le Conseil d'État estime qu'il n'y a pas lieu de poursuivre l'examen des dispositions concrètes du projet 37.857/3.

5. Le projet 37.858/3 trouve principalement son fondement juridique dans l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994. Cette disposition habilite le Roi à déterminer les conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine.

Accessoirement, le projet trouve un fondement juridique dans l'article 19 de la même loi, qui habilite le Roi à définir les critères sur la base desquels le sang et les dérivés du sang sont stockés, délivrés et transportés.

⁽²⁾ Ibidem, p. 11.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES RELATIVES AU PROJET 37.858/3Article 1^{er}

6. À l'article 1^{er}, 14°, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 (article 1^{er}, 3°, du projet), on écrira "Plasma humain frais congelé" au lieu de "Plasma frais congelé" (voir en effet la terminologie utilisée à l'article 11, H, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996).

7. Selon le tableau de concordance fourni par le fonctionnaire délégué, l'article 1^{er} du projet transposerait les définitions figurant à l'annexe I de la directive 2004/33/CE. Ces définitions sont importantes pour la transposition correcte d'autres annexes de la même directive. Toutefois, le Conseil d'État constate que de nombreuses définitions de l'annexe I ne sont pas transposées par l'article 1^{er} du projet, ni par une autre de ses dispositions.

Article 3

8. À l'article 3, § 1^{er}, 2°, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 (article 3, 1°, du projet), il est question d'un diplôme en "pharmacie". Cette dénomination ne concorde pas avec l'article 9, paragraphe 2, point a, de la directive 2002/98/CE, qui ne mentionne pas de diplôme en pharmacie, mais bien un diplôme en sciences biologiques.

9. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 3, § 1^{er}, 11°, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 (article 3, 4°, du projet) transpose l'article 12, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE. La disposition en projet ne concorde toutefois pas avec la disposition de la directive. Il n'est notamment pas précisé que les établissements sont obligés de tenir à jour un certain nombre de documents désignés nommément.

Article 4

10. L'article 3, § 1^{er}*bis*, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 entend transposer l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE. Le troisième tiret de cette disposition de la directive n'est toutefois pas transposé, à savoir l'obligation de désigner une personne responsable en matière de respect des dispositions concernant le personnel, la gestion de la qualité et l'hémovigilance.

Article 5

11. Par souci de clarté, on notera dans quel chapitre (II ou III) de l'arrêté royal du 4 avril 1996 l'article 3*bis*, en projet, est inséré.

Article 9

12. L'article 9 du projet entend modifier l'article 10, C, de l'arrêté royal du 4 avril 1996. Selon le fonctionnaire délégué, on entend ainsi notamment transposer l'annexe IV de la directive 2004/33/CE.

Le Conseil d'État se doit de constater que l'article 10 de l'arrêté royal du 4 avril 1996, modifié par l'article 9 de l'arrêté en projet, ne concorde absolument pas avec l'énoncé de l'annexe IV de la directive 2004/33/CE. Ainsi, pour donner un exemple, le délai maximum de conservation du sang total (de 28 à 49 jours selon la directive) n'est mentionné nulle part. Le Conseil émet dès lors les plus grandes réserves quant à la fidélité de la transposition (voir observation 3).

Article 10

13. L'article 10 du projet entend remplacer l'article 11 de l'arrêté royal du 4 avril 1996. Selon le fonctionnaire délégué, cette disposition entend ainsi transposer, entre autres, l'annexe V, point 2, de la directive 2004/33/CE.

Ici aussi le Conseil d'État se doit de constater que le nouvel article 11 de l'arrêté royal du 4 avril 1996 ne concorde absolument pas avec l'énoncé de l'annexe V, point 2, de la directive 2004/33/CE et il doit émettre des réserves quant à la fidélité de la transposition (voir observation 3).

Article 11

14. L'article 11 du projet entend modifier l'article 12, I, 2°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996. Selon le fonctionnaire délégué, il s'agit entre autres de transposer l'article 14, paragraphe 2, et l'annexe III de la directive 2002/98/CE, ainsi que l'annexe V, point 1, de la directive 2004/33/CE.

En ce qui concerne les dispositions précitées de la directive 2002/98/CE, les prescriptions en matière d'étiquetage visées semblent avoir été transposées à l'article 12, I, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, modifié par l'article 11 de l'arrêté en projet, même si la structure et l'énoncé de la directive ne sont pas fidèlement reproduits.

En ce qui concerne l'annexe V, point 1, de la directive 2004/33/CE, en ce que ce point concerne l'étiquetage des composants sanguins, le Conseil d'État n'aperçoit pas de transposition dans l'arrêté royal du 4 avril 1996, même après les modifications de celui-ci par l'arrêté en projet. Il faudra certainement compléter le projet sur ce point.

Article 15

15.1. Il serait préférable que l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet (à l'égard des nouveaux établissements de transfusion sanguine en particulier) et les mesures transitoires en faveur des établissements de transfusion sanguine existants soient réglées par deux dispositions distinctes. Le Conseil d'État suggère les textes suivants, qui peuvent se substituer à l'article 15 du projet:

"Art. ... Les établissements existants disposent d'une période de neuf mois pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

Art. ... Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge."

15.2. Vu l'article 32, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE et l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2004/33/CE, que le projet transpose, l'arrêté doit être publié au plus tard le 8 février 2005.

Il est recommandé, au demeurant, de faire entrer en vigueur l'arrêté en projet à la même date que les quatre arrêtés en projet concernant les banques de sang hospitalières, sur lesquels le Conseil d'État a émis, le 8 décembre 2004, l'avis 37.812/3-37.815/3 (voir observation 2).

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, 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