

KONINKRIJK BELGIË

-----

ADVIES 40.894/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 12 juli 2006 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 2006 het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt tot het wijzigen 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 en beoogt op die wijze twee Europese richtlijnen in het interne recht om te zetten, namelijk richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 <sup>(1)</sup> en richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van dezelfde datum <sup>(2)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen.

De twee voornoemde richtlijnen bevatten nadere regelen ter aanvulling van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 <sup>(3)</sup>, die eerder eveneens werd omgezet in het interne recht door middel van een wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005.

De ontworpen regeling betreft het door richtlijn 2005/61/EG ingestelde systeem van traceerbaarheid en van melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen, enerzijds, en het door richtlijn 2005/62/EG ingevoerde kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen, anderzijds.

2.1. De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in de artikelen 4 en 19 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 luidt:

"De afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten worden uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Voor wat de labiele bloedderivaten betreft, kan de erkenning enkel worden verleend aan de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van alle labiele bloedderivaten".

Luidens artikel 19 van de wet van 5 juli 1994 stelt de Koning de criteria vast voor de opslag, de aflevering en het transport van bloed en bloedderivaten.

---

<sup>(3)</sup> 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.

2.2. Wat het systeem van traceerbaarheid betreft, zal artikel 3bis van de wet van 5 juli 1994 rechtsgrond bieden voor de ontworpen regeling, eenmaal die bepaling zal zijn tot stand gekomen <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>.

### ONDERZOEK VAN DE TEKST

#### Aanhef

1. Rekening houdende met wat omtrent de rechtsgrond van de ontworpen regeling is opgemerkt en ervan uitgaande dat het voornoemde artikel 3bis van de wet van 5 juli 1994 in werking zal zijn getreden op de datum van inwerkingtreding van de ontworpen regeling, specificere men de rechtsgrond aan het einde van het eerste lid van de aanhef van het ontwerp als volgt:

"... van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 3bis, ingevoegd bij de wet van ..., en op de artikelen 4 en 19;"

2. In het tweede lid van de aanhef dient de vermelding van het wijzigende koninklijk besluit van 11 juli 2003 te worden geschrapt.

---

<sup>(4)</sup> Artikel 31 van het ontwerp van wet "houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid", waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 1 en 7 juni 2006 het advies 40.537/1/3 heeft uitgebracht (*Parl. St.*, Kamer, DOC 51 2594/001, 172 e.v.), strekt ertoe een artikel 3bis in de wet van 5 juli 1994 in te voegen, waarin de Koning wordt gemachtigd om een regeling vast te stellen met betrekking tot de traceerbaarheid van bloed of bloedderivaten en om specifieke voorwaarden vast te stellen voor bepaalde inrichtingen.

<sup>(5)</sup> In de aanhef van twee andere ontwerpen van koninklijk besluit inzake de betrokken aangelegenheid, waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, heden de adviezen 40.895/1/V en 40.896/1/V uitbrengt, wordt reeds expliciet verwezen naar het nog tot stand te komen artikel 3bis van de wet van 5 juli 1994.

3. Teneinde er duidelijker blijk van te geven dat de ontworpen regeling de omzetting beoogt van de twee richtlijnen, vermeld in het derde en het vierde lid van de aanhef, worden die leden beter uit de aanhef weggelaten en wordt, in de plaats ervan, het ontwerp beter aangevuld met een nieuw artikel 1 waarin uitdrukkelijk wordt vermeld dat de betrokken richtlijnen met de ontworpen regeling worden omgezet in de interne rechtsorde.

### Artikel 1

1. Aan het einde van de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp volstaat het te schrijven: "... van menselijke oorsprong, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005;".

2. Artikel 1, b), van richtlijn 2005/61/EG geeft een definitie van het begrip "meldende instelling". Het verdient aanbeveling om dergelijke omschrijving ook op te nemen onder artikel 1, b), van het ontwerp.

### Artikel 3

1. In het ontworpen artikel 1<sup>ter</sup>, eerste lid, van het koninklijk besluit van 4 april 1996, moet worden verwezen naar "artikel 4, eerste lid, 2°<sup>bis</sup>" in plaats van naar "artikel 4, 2°<sup>bis</sup>".

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van de ontworpen artikelen 3<sup>undecies</sup>, § 1, en 3<sup>quaterdecies</sup>, § 2 (artikel 6 van het ontwerp), en ten aanzien van het ontworpen artikel 4<sup>bis</sup>, § 1 (artikel 8 van het ontwerp), en het ontworpen artikel 5, § 1, 3°, l), van het koninklijk besluit van 4 april 1996 (artikel 10 van het ontwerp).

2. Naar analogie van de Franse tekst schrijve men in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van het ontworpen artikel 1<sup>ter</sup>, tweede lid, van het koninklijk besluit van 4 april 1996: "Deze persoon is belast met:".

.../...

### Artikel 5

Men passe de redactie van de inleidende zin van artikel 5 van het ontwerp aan als volgt:

"In artikel 3, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, wordt een 8°*bis* ingevoegd, luidende:

«8°*bis* ...»".

### Artikel 6

1. Het ontworpen artikel 3*sexies*, § 1, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 dient aan te vangen als volgt: "Het in artikel 3, § 1, 1°, bedoelde personeel ...".

2. Met het ontworpen artikel 3*octies*, § 3, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 wordt de omzetting in het interne recht beoogd van hetgeen onder 4.3 van de bijlage bij richtlijn 2005/62/EG wordt bepaald. Het betrokken voorschrift van de richtlijn wordt evenwel niet volledig omgezet door de ontworpen bepaling.

Rekening houdende met wat voorafgaat en met de door de gemachtigde ambtenaar gegeven verduidelijking, wordt ter overweging gegeven om het ontworpen artikel 3*octies*, § 3, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 te redigeren als volgt:

"Er worden alleen reagentia en materialen gebruikt van erkende leveranciers die voldoen aan de vastgelegde criteria en specificaties. Kritieke materialen worden vrijgegeven door een daartoe bevoegde persoon. Voor zover van toepassing voldoen de materialen, reagentia en apparatuur aan de wettelijke bepalingen inzake medische hulpmiddelen. Indien de inzameling plaatsvindt in landen die niet tot de EU of de EER behoren, moet aan gelijkwaardige normen zijn voldaan".

3. Meer in overeenstemming met het opschrift onder 6 van de bijlage bij richtlijn 2005/62/EG schrijve men in het opschrift van de ontworpen onderafdeling 6: "Inzamelen, testen en bewerken van bloed".

4. In het ontworpen artikel 3*decies*, § 1, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 stemmen de woorden "om de donor op veilige wijze te identificeren", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de - meer precieze - woorden "permettant l'identification certaine et univoque du donneur", in de Franse tekst. Het komt de Raad van State, afdeling wetgeving, voor dat, de redactie van het bepaalde onder 6.1.1 van de bijlage bij richtlijn 2005/62/EG ten spijt, de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling ter wille van de rechtszekerheid op dat punt toch beter wordt afgestemd op de Franse tekst. Een letterlijke overname van richtlijnbepalingen kan immers niet worden gebillijkt indien daardoor onduidelijkheden of discordanties worden overgeheveld in de interne rechtsorde.

5. In het ontworpen artikel 3*undecies*, § 5, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 is de Franse tekst meer nauwkeurig en duidelijker opgesteld ("La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de dons sur les enregistrements, ..."), dan de Nederlandse tekst ("De procedure waarmee de registratieformulieren, ... worden voorzien"). De redactie van het bepaalde onder 6.2.5 van de bijlage bij richtlijn 2005/62/EG ten spijt, lijkt het - ter wille van de duidelijkheid - ook op dit punt aangewezen dat de Nederlandse tekst in overeenstemming wordt gebracht met de Franse tekst.

6. Naar het voorbeeld van wat in de bijlage bij richtlijn 2005/62/EG het geval is, wordt het ontworpen artikel 3*sexiesdecies* van het koninklijk besluit van 4 april 1996 beter in een afzonderlijke onderafdeling opgenomen en wordt aan die nieuwe onderafdeling dan het opschrift "Opslag en distributie" gegeven. De daaropvolgende onderafdelingen moeten dan uiteraard worden vernummerd.

7. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 3*octiesdecies*, § 2, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 schrijve men telkens "ernstige ongewenste bijwerkingen" in plaats van "ernstige bijwerkingen".

#### Artikel 7

De redactie van de wijzigingsbepaling van artikel 4, eerste lid, 2°*bis* (niet: artikel 4, 2°*bis*), van het koninklijk besluit van 4 april 1996 moet worden herzien. Zo strekt artikel 7, 1°, van het ontwerp tot de vervanging van "het eerste lid" van artikel 4, eerste lid, 2°*bis*, van het voornoemde koninklijk besluit, terwijl die bepaling slechts uit één lid bestaat, en beoogt artikel 7, 2°, van het ontwerp een "nieuwe zin" in te voegen "tussen de eerste en de tweede zin" van artikel 4, eerste lid, 2°*bis*, van het koninklijk besluit van 4 april 1996, terwijl die bepaling na de vervanging ervan bij artikel 7, 1°, van het ontwerp, slechts uit één zin meer zal bestaan.

#### Artikel 10

Artikel 5, § 1, 3°, werd in het koninklijk besluit van 4 april 1996 ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005. Van dat laatste besluit moet derhalve melding worden gemaakt in de inleidende zin van artikel 10 van het ontwerp.

#### Artikel 11

In artikel 11 van het ontwerp - maar ook in artikel 13 - moet ervan melding worden gemaakt dat het te wijzigen artikel in het koninklijk besluit van 4 april 1996 werd ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005.

### Artikel 15

Artikel 5, lid 3, c), van richtlijn 2005/61/EG luidt:

"De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen:

(...);

- c) aangeven welke maatregelen zijn genomen ten aanzien van andere betrokken bloedbestanddelen die zijn gedistribueerd met het oog op transfusie of gebruik als plasma voor fractionering;"

Deze bepaling wordt door de ontworpen regeling niet omgezet in de interne rechtsorde. Hierover ondervraagd door het bevoegde lid van het auditoraat verduidelijkte de gemachtigde ambtenaar wat volgt:

"Deze bepaling werd inderdaad niet omgezet omdat deze niet onmiddellijk betrekking heeft op de bloedinstellingen: bloedbestanddelen gedistribueerd met het oog op transfusie bevinden zich in de ziekenhuizen die de transfusie uitvoeren en plasma voor fractionering gebeurt evenmin in de bloedinstelling. Niettemin kunnen ook bloedinstellingen desgevallend bepaalde maatregelen nemen en is het toch nuttig deze bepaling over te nemen in het ontwerpbesluit".

De ontworpen bepaling onder artikel 15 van het ontwerp kan worden aangevuld met het oog op de omzetting in het interne recht van artikel 5, lid 3, c), van richtlijn 2005/61/EG.

### Artikel 16

1. Aan het einde van de Franse tekst van het ontworpen artikel 13<sup>sexies</sup>, § 4, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 schrijve men "par les données mentionnées à l'annexe 6" in plaats van "avec les données visées en annexe ..".

2. In een normatieve tekst horen uitsluitend rechtsregels thuis en dus geen verduidelijking, zoals voorkomt in de tekst tussen haakjes in het ontworpen artikel 13<sup>septies</sup>, § 1, van het koninklijk besluit van 4 april 1996. De betrokken verduidelijking dient derhalve te worden weggelaten uit de tekst van het ontwerp.

### Artikel 17

In de tekst na het tweede streepje in de ontworpen bijlage 1 is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. In de Nederlandse tekst komen immers de woorden "(année/mois/jour) et heure", die in de Franse tekst voorkomen, niet voor. Deze discordantie moet worden weggewerkt.

### Artikel 21

In de Franse tekst van het opschrift van de ontworpen bijlage is het woord "vermoede", dat in de Nederlandse tekst voorkomt, niet weergegeven. Dit gebrek aan overeenstemming moet worden verholpen.

### Artikel 24

Artikel 24 van het ontwerp, dat de instellingen een termijn van negen maanden laat om te voldoen aan de ontworpen regeling, is niet in overeenstemming met artikel 10, lid 1, van richtlijn 2005/61/EG en met artikel 3, lid 1, van richtlijn 2005/62/EG, die de lidstaten verplichten om "de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking (te doen) treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn(en) te voldoen". Artikel 24 kan derhalve niet worden gehandhaafd in het ontwerp <sup>(6)</sup>.

-----

---

<sup>(6)</sup> Artikel 15 van het koninklijk besluit van 1 februari 2005 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, voorzag weliswaar in een gelijkaardige bepaling als die van artikel 24 van het ontwerp, maar die maakte gebruik van de mogelijkheid die artikel 7 van richtlijn 2002/98/EG bood om de nationale bepalingen gedurende negen maanden te handhaven om de bloedinstellingen de gelegenheid te geven aan de bepalingen van de betrokken richtlijn te voldoen. Richtlijnen 2005/61/EG en 2005/62/EG voorzien evenwel niet in eenzelfde mogelijkheid.

De kamer was samengesteld uit

|          |                                  |                                          |
|----------|----------------------------------|------------------------------------------|
| de Heren | M. VAN DAMME,                    | kamervoorzitter,                         |
|          | J. BOVIN,<br>G. VAN HAEGENDOREN, | staatsraden,                             |
|          | M. RIGAUX,<br>M. TISON,          | assessoren van de<br>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

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

-----

AVIS 40.894/1/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 2006, 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 2006 l'avis suivant:

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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis entend modifier 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 et vise ainsi à transposer deux directives européennes en droit interne, à savoir la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 <sup>(1)</sup> et la directive 2005/62/CE de la Commission de la même date <sup>(2)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.

<sup>(2)</sup> Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

Les deux directives précitées contiennent des modalités complémentaires à la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 <sup>(3)</sup>, dont la transposition a également été opérée auparavant en droit interne par une modification de l'arrêté royal du 4 avril 1996 par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005.

Le texte en projet concerne, d'une part, le système de traçabilité et de notification des réactions et incidents indésirables graves instauré par la directive 2005/61/CE et, d'autre part, le système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine, mis en place par la directive 2005/62/CE.

2.1. Le texte en projet trouve un fondement juridique dans les articles 4 et 19 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

L'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 s'énonce comme suit:

"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.

En ce qui concerne les dérivés labiles du sang, l'agrément ne peut être accordé qu'aux établissements qui assurent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de l'ensemble de ces dérivés labiles du sang".

Selon l'article 19 de la loi du 5 juillet 1994, le Roi définit les critères sur la base desquels le sang et les dérivés du sang sont stockés, délivrés et transportés.

---

<sup>(3)</sup> 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.

2.2. En ce qui concerne le système de traçabilité, l'article 3bis de la loi du 5 juillet 1994 procurera un fondement juridique au régime en projet une fois que cette disposition aura été adoptée <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>.

## EXAMEN DU TEXTE

### Préambule

1. Compte tenu de l'observation formulée à propos du fondement juridique du régime en projet et dans l'hypothèse où l'article 3bis, précité, de la loi du 5 juillet 1994 sera entré en vigueur à la date d'entrée en vigueur du régime en projet, on précisera le fondement juridique à la fin du premier alinéa du préambule du projet comme suit:

"... d'origine humaine, notamment l'article 3bis, inséré par la loi du ..., et les articles 4 et 19;"

2. Au deuxième alinéa du préambule, on supprimera la mention de l'arrêté royal modificatif du 11 juillet 2003.

3. Afin d'indiquer plus clairement que le texte en projet vise à transposer les deux directives mentionnées aux troisième et quatrième alinéas du préambule, mieux vaudrait omettre ces alinéas du préambule et, en lieu et place, compléter le projet par un article 1<sup>er</sup>, nouveau, mentionnant expressément que l'arrêté en projet transpose les directives concernées dans l'ordre juridique interne.

---

<sup>(4)</sup> L'article 31 du projet de loi "portant dispositions diverses en matière de santé", sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a donné les 1<sup>er</sup> et 7 juin 2006 l'avis 40.537/1/3 (*Doc. parl.*, Chambre, DOC 51 2594/001, 172 et s.) vise insérer un article 3bis dans la loi du 5 juillet 1994 habilitant le Roi à prévoir une réglementation relative à la traçabilité du sang et des dérivés du sang et à fixer des conditions spécifiques pour certains établissements.

<sup>(5)</sup> Dans le préambule de deux autres projets d'arrêté royal relatif à la matière concernée, sur lesquels le Conseil d'État, section de législation, donne ce jour les avis 40.895/1/V et 40.896/1/V, il est déjà fait explicitement référence à l'article 3bis de la loi du 5 juillet 1994 qui doit encore être adopté.

### Article 1<sup>er</sup>

1. À la fin de la phrase liminaire de l'article 1<sup>er</sup> du projet, il suffit d'écrire: "... d'origine humaine, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005;".

2. L'article 1<sup>er</sup>, b), de la directive 2005/61/CE définit la notion d'"établissement notificateur". Il est recommandé d'inscrire également pareille définition à l'article 1<sup>er</sup>, b), du projet.

### Article 3

1. À l'article 1<sup>ter</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, il y a lieu de viser l'"article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> bis" au lieu de l'"article 4, 2<sup>o</sup> bis".

La même observation vaut pour les articles 3<sup>undecies</sup>, § 1<sup>er</sup>, et 3<sup>quaterdecies</sup>, § 2, en projet (article 6 du projet), l'article 4<sup>bis</sup>, § 1<sup>er</sup>, en projet (article 8 du projet) et l'article 5, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 1), en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 (article 10 du projet).

2. Par analogie avec le texte français, on écrira dans le texte néerlandais de la phrase introductive de l'article 1<sup>ter</sup>, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996: "Deze persoon is belast met:".

### Article 5

On adaptera le texte de la phrase liminaire de l'article 5 du projet comme suit:

"À l'article 3, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, il est inséré un 8<sup>°bis</sup>, rédigé comme suit:

«8<sup>°bis</sup> ...»".

### Article 6

1. L'article 3sexies, § 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 doit commencer comme suit: "Les membres du personnel visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>°</sup>, ...".

2. L'article 3octies, § 3, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 vise à transposer en droit interne la disposition figurant sous le point 4.3 de l'annexe de la directive 2005/62/CE. La disposition en projet ne transpose toutefois pas intégralement la règle concernée de la directive.

Compte tenu de ce qui précède et de la précision fournie par le fonctionnaire délégué, il est suggéré de rédiger l'article 3octies, § 3, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 comme suit:

"Seuls les réactifs et les matériels qui proviennent de fournisseurs agréés qui satisfont aux exigences et aux spécifications fixées peuvent être utilisés. La libération des matériels critiques est effectuée par une personne habilitée à cet effet. S'il y a lieu, les matériels, les réactifs et l'équipement doivent satisfaire aux dispositions légales relatives aux dispositifs médicaux. En cas de collecte dans des pays qui ne sont pas membres de l'UE ou de l'EEE, ils doivent répondre à des normes équivalentes".

3. Pour plus de parallélisme avec l'intitulé du point 6 de l'annexe de la directive 2005/62/CE, l'intitulé de la sous-section 6, en projet s'écrira: "Collecte, contrôle et préparation du sang".

4. À l'article 3*decies*, § 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, les mots "om de donor op veilige wijze te identificeren" du texte néerlandais ne correspondent pas aux mots - plus précis - "permettant l'identification certaine et univoque du donneur" du texte français. Le Conseil d'État, section de législation, est d'avis que, nonobstant la rédaction de la disposition figurant sous le point 6.1.1 de l'annexe de la directive 2005/62/CE, il serait préférable, par souci de sécurité juridique, d'aligner sur ce point le texte néerlandais de la disposition en projet sur le texte français. En effet, il ne saurait se justifier de reproduire littéralement des dispositions de la directive si, ce faisant, des imprécisions ou des discordances sont transposées dans l'ordre juridique interne.

5. À l'article 3*undecies*, § 5, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, la rédaction du texte français est plus claire et plus précise ("La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de dons sur les enregistrements, ...") que le texte néerlandais ("De procedure waarmee de registratieformulieren, ... worden voorzien"). En dépit du texte de la disposition figurant sous le point 6.2.5 de l'annexe de la directive 2005/62/CE, il semble indiqué - par souci de clarté - d'aligner sur ce point également le texte néerlandais sur le texte français.

6. Sur l'exemple de l'annexe de la directive 2005/62/CE, mieux vaudrait faire figurer l'article 3*sexiesdecies*, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 dans une sous-section distincte et de l'intituler "Conservation et distribution". La numérotation des sous-sections suivantes sera évidemment modifiée.

7. Dans le texte néerlandais de l'article 3*octiesdecies*, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, on écrira chaque fois "ernstige ongewenste bijwerkingen" au lieu de "ernstige bijwerkingen".

### Article 7

Il faudra revoir la formulation de la disposition modificative de l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°*bis* (et non: article 4, 2°*bis*), de l'arrêté royal du 4 avril 1996. C'est ainsi que l'article 7, 1°, du projet entend remplacer l'"alinéa 1<sup>er</sup>" de l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°*bis*, de l'arrêté royal précité, alors que cette disposition ne comporte qu'un seul alinéa, et que l'article 7, 2°, du projet vise à insérer une "nouvelle phrase" "entre la première et la deuxième phrases" de l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°*bis*, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, alors qu'après le remplacement de cette disposition par l'article 7, 1°, du projet, celle-ci ne comportera plus qu'une seule phrase.

### Article 10

L'article 5, § 1<sup>er</sup>, 3°, a été inséré dans l'arrêté royal du 4 avril 1996 par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005. Il y a lieu, dès lors, de mentionner ce dernier arrêté dans la phrase liminaire de l'article 10 du projet.

### Article 11

À l'article 11 du projet - mais aussi à l'article 13 - on mentionnera que l'article à modifier a été inséré dans l'arrêté royal du 4 avril 1996 par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005.

### Article 15

L'article 5, paragraphe 3, c), de la directive 2005/61/CE s'énonce comme suit:

"Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs:

(...);

- c) décrivent les mesures prises à l'égard des autres composants sanguins concernés qui ont été distribués afin d'être transfusés ou utilisés en tant que plasma destiné au fractionnement;"

.../...

Le texte en projet ne transpose pas cette disposition dans l'ordre juridique interne. Interrogé à ce sujet par le membre compétent de l'auditorat, le fonctionnaire délégué a donné la précision suivante:

"Deze bepaling werd inderdaad niet omgezet omdat deze niet onmiddellijk betrekking heeft op de bloedinstellingen: bloedbestanddelen gedistribueerd met het oog op transfusie bevinden zich in de ziekenhuizen die de transfusie uitvoeren en plasma voor fractionering gebeurt evenmin in de bloedinstelling. Niettemin kunnen ook bloedinstellingen desgevallend bepaalde maatregelen nemen en is het toch nuttig deze bepaling over te nemen in het ontwerpbesluit".

La disposition en projet sous l'article 15 du projet peut être complétée pour transposer en droit interne l'article 5, paragraphe 3, c), de la directive 2005/61/CE.

#### Article 16

1. À la fin du texte français de l'article 13*sexies*, § 4, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, on écrira: "par les données mentionnées à l'annexe 6" au lieu de "avec les données visées en annexe ..".

2. Un texte normatif ne peut contenir que des règles de droit et donc pas de précision comme la mention entre parenthèses à l'article 13*septies*, § 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996. La précision concernée sera dès lors omise du texte du projet.

#### Article 17

Au deuxième tiret de l'annexe 1, en projet, il y a une discordance entre le texte français et le texte néerlandais. En effet les mots "(année/mois/jour) et heure" figurant dans le texte français n'apparaissent pas dans le texte néerlandais. Il faudra éliminer cette discordance.

### Article 21

Le texte français de l'intitulé de l'annexe en projet ne comporte pas d'équivalent pour le mot "vermoede" figurant dans le texte néerlandais. On remédiera à cette discordance.

### Article 24

L'article 24 du projet, qui accorde aux établissements un délai de neuf mois pour se conformer aux dispositions en projet, ne satisfait pas à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2005/61/CE et à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2005/62/CE, qui obligent les États membres de "(mettre) en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à (ces) directive(s) au plus tard le 31 août 2006". L'article 24 ne peut dès lors être maintenu dans le projet <sup>(6)</sup>.

-----

---

<sup>(6)</sup> Si l'article 15 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005 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 prévoyait une disposition similaire à celle de l'article 24 du projet, il faisait toutefois usage de la possibilité offerte par l'article 7 de la directive 2002/98/CE pour maintenir les dispositions nationales pendant neuf mois afin de permettre aux établissements de transfusion sanguine de se mettre en conformité avec les exigences de la directive concernée. Les directives 2005/61/CE et 2005/62/CE n'ont toutefois pas prévu la même possibilité.

La chambre était composée de

|           |                                  |                                             |
|-----------|----------------------------------|---------------------------------------------|
| Messieurs | M. VAN DAMME,                    | président de chambre,                       |
|           | J. BOVIN,<br>G. VAN HAEGENDOREN, | conseillers d'État,                         |
|           | M. RIGAUX,<br>M. TISON,          | assesseurs de la<br>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. D. ALBRECHT, président de chambre.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

M. VAN DAMME