

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.895/1/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 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend", 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 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.

*

* *

Aanhef

In het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het advies van de Raad van State schrappe men de woorden "gewijzigd door de wet van 2 april 2003".

Artikel 3

In het ontworpen artikel 12, § 1, derde en vierde lid, van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend, lijkt te moeten worden verwezen naar, respectievelijk, de eindbestemming en de registratie "bedoeld in het tweede lid" in plaats van die "bedoeld in het eerste lid".

Artikel 4

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 13, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 moet, naar analogie van de Nederlandse tekst, worden geschreven "..., l'analyse des cas présumés de réaction indésirable grave est poursuivie..." in plaats van "..., l'analyse des cas présumés de réaction est poursuivie ...".

Artikel 5

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 13*bis*, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 moet worden geschreven: "La banque de sang hospitalière dispose de procédures nécessaires pour ...".

Artikelen 10 tot 17

De gegevens die worden vermeld in de ontworpen bijlagen onder de artikelen 10 tot 17 van het ontwerp stemmen niet geheel overeen met de gegevens die zijn opgenomen in de bijlagen II en III bij richtlijn 2005/61/EG ⁽¹⁾. Veeleer dan te opteren voor een eigen, beknopte maar soms onvolledige weergave van de gegevens die worden vermeld in de voornoemde bijlagen bij de betrokken richtlijn, verdient het aanbeveling om deze laatste gegevens zonder meer over te nemen in de ontworpen bijlagen.

De gelegenheid kan dan tevens worden te baat genomen om de Nederlandse en de Franse tekst van de ontworpen bijlagen aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen teneinde discordanties tussen beide weg te werken ⁽²⁾.

Artikel 18

Artikel 18 van het ontwerp, dat de bestaande ziekenhuisbloedbanken 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, dat de lidstaten verplicht om "de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking (te doen) treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen". Artikel 18 kan derhalve niet worden gehandhaafd in het ontwerp.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Zie bijvoorbeeld het vijfde streepje van de ontworpen bijlage 5 (artikel 13 van het ontwerp) en het opschrift van de ontworpen bijlage 7 (artikel 15 van het ontwerp).

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BOVIN, G. VAN HAEGENDOREN,	staatsraden,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assessoren 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

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 40.895/1/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 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée", a donné le 3 août 2006 l'avis suivant:

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 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.

*
* *

Préambule

À l'alinéa du préambule qui fait référence à l'avis du Conseil d'État, on supprimera les mots "modifié par la loi du 2 avril 2003".

Article 3

À l'article 12, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, en projet, de l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée, il semble qu'il faut se référer, respectivement, à la destination finale et à l'enregistrement "visé(s) à l'alinéa 2" au lieu de ceux "visé(s) à l'alinéa 1^{er}".

Article 4

Dans le texte français de l'article 13, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 17 février 2005, on écrira par analogie avec le texte néerlandais "..., l'analyse des cas présumés de réaction indésirable grave est poursuivie ..." au lieu de "..., l'analyse des cas présumés de réaction est poursuivie ...".

.../...

Article 5

Dans le texte français de l'article 13*bis*, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 17 février 2005, on écrira: "La banque de sang hospitalière dispose de procédures nécessaires pour ...".

Articles 10 à 17

Les données mentionnées dans les annexes en projet figurant sous les articles 10 à 17 du projet ne correspondent pas tout à fait à celles dont font mention les annexes II et III de la directive 2005/61/CE ⁽³⁾. Plutôt que d'opter pour une énumération propre, concise mais parfois incomplète des données mentionnées dans les annexes précitées de la directive concernée, il est recommandé de reproduire purement et simplement ces dernières données dans les annexes en projet.

Par ailleurs, l'occasion pourrait être mise à profit pour réexaminer les textes français et néerlandais des annexes en projet afin d'en éliminer les discordances ⁽⁴⁾.

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ Voir par exemple le cinquième tiret de l'annexe 5 en projet (article 13 du projet) et l'intitulé de l'annexe 7 en projet (article 15 du projet).

Article 18

L'article 18 du projet, qui accorde aux banques de sang hospitalières existantes 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, qui oblige les États membres à "(mettre) en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 août 2006". L'article 18 ne peut dès lors être maintenu dans le projet.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BOVIN, G. VAN HAEGENDOREN,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assesseurs 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. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

M. VAN DAMME