

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.893/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 23 april 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot vastlegging van de te gebruiken methodes voor de viro-inactivatie van het bevroren menselijk plasma", heeft op 3 mei 2007 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 beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdende met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe te bepalen dat bevroren vers menselijk plasma als bedoeld bij artikel 11, I, 1/, 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, niet in een pool mag worden ondergebracht en per individuele eenheid een virusinactiveringsmethode moet ondergaan. Als toegelaten methode voor virusinactivering wordt de behandeling met methyleenblauw bepaald.

.../...

4.1. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt gezocht in artikel 11, I, 1/, van het koninklijk besluit van 4 april 1996, op grond waarvan de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, een methode bepaalt voor virusinactivatie voor bevroren vers menselijk plasma. De vereisten waaraan dit bloed moet voldoen, worden bepaald in artikel 11, I, van het genoemde koninklijk besluit, dat zelf rechtsgrond vindt in artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong ¹ (en in artikel 2, eerste lid, van die wet in zoverre het om meer gaat dan het opleggen van een verplichting aan bloedinstellingen).

4.2. Bij artikel 1 van het ontwerp wordt als algemene regel, los van enige methode van virusinactivatie, opgelegd dat het bevroren vers menselijk plasma niet in een pool mag worden ondergebracht om het te behandelen volume te verhogen, en per individuele eenheid een virusinactiveringsmethode moet ondergaan.

Bij het als rechtsgrond ingeroepen artikel 11, I, 1/, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 wordt de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, enkel gemachtigd om een methode voor virusinactivatie te bepalen ², zodat artikel 1 de rechtsgrond te buiten gaat en, zoals het thans is opgevat, in het koninklijk besluit van 4 april 1996 moet worden ingevoegd.

VORMVEREISTEN

5. Krachtens artikel 11, I, 1/, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 dient over het ontworpen besluit het advies te worden ingewonnen van de Hoge Gezondheidsraad. Het advies van die raad dateert van 7 augustus 2002.

Het doel en het nut van de wettelijke verplichting voor de verordenende overheid om adviezen in te winnen, bestaat er in essentie in die overheid te informeren over de feitelijke en juridische gegevens die volgens het adviesorgaan in aanmerking moeten worden genomen op het ogenblik waarop de overheid haar beslissing moet nemen. De tijd die verstrijkt tussen de raadpleging en de beslissing moet dan ook in

(1) Die bepaling dient in het eerste lid van de aanhef te worden vermeld.

(2) Naast een methode voor in quarantaine plaatsing, wat te dezen irrelevant is.

beginsel kort zijn. Indien zulks niet het geval is, kan een advies alleen dan in aanmerking worden genomen als uitgangspunt voor een veel later genomen beslissing als is aangetoond dat de feitelijke en de juridische omstandigheden waarvan het adviesorgaan is uitgegaan, niet zodanig zijn gewijzigd dat de raadpleging als niet meer terzake dienend moet worden aangemerkt.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of aan die voorwaarde is voldaan.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 3

6. Volgens de gemachtigde is er geen reden om af te wijken van de gewone regel van inwerkingtreding van besluiten, zodat artikel 3 uit het ontwerp kan worden weggelaten.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 42.893/3

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 23 avril 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "fixant les méthodes à utiliser pour la viro-inactivation du plasma humain frais congelé", a donné le 3 mai 2007 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 s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend disposer que le plasma humain frais congelé, visé à l'article 11, I, 1/, de l'arrêté royal du 4 avril 1966 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, ne peut être groupé en pool et doit subir une méthode de viro-inactivation par unité individuelle. Il autorise le traitement au bleu de méthylène comme méthode de viro-inactivation.

4.1. Le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché à l'article 11, I, 1/, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, en vertu duquel le ministre qui a la santé publique dans ses attributions, fixe une méthode de viro-inactivation pour le plasma humain frais

.../...

congelé. Les conditions que ce sang doit remplir sont précisées à l'article 11, I, de l'arrêté royal précité, qui trouve lui-même un fondement juridique dans l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ³ (et dans l'article 2, alinéa 1^{er}, de cette loi dans la mesure où il ne s'agit pas seulement d'imposer une obligation aux établissements de transfusion sanguine).

4.2. Comme règle générale, l'article 1^{er} impose, indépendamment de toute méthode de viro-inactivation, que le plasma humain frais congelé ne peut être groupé en pool pour augmenter le volume à traiter et doit subir une méthode de viro-inactivation par unité individuelle.

L'article 11, I, 1/, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, invoqué à titre de fondement juridique, se borne à habilitier le ministre qui a la santé publique dans ses attributions à fixer une méthode de viro-inactivation ⁴, de sorte que l'article 1^{er} excède le fondement juridique et que, dans sa conception actuelle, il doit être inséré dans l'arrêté royal du 4 avril 1996.

FORMALITÉS

5. En vertu de l'article 11, I, 1/, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, l'arrêté en projet doit être soumis à l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène. L'avis de ce conseil date du 7 août 2002.

L'obligation légale, faite à l'autorité réglementaire, de recueillir des avis vise essentiellement à informer cette autorité quant aux éléments de fait et de droit qui, selon l'organe consultatif, doivent être pris en considération au moment où l'autorité doit prendre sa décision. Le délai qui s'écoule entre la consultation et la décision doit donc, en principe, être bref. Dans le cas contraire, un avis ne pourrait être retenu comme point de départ d'une décision devant intervenir beaucoup plus tard que s'il était démontré que les circonstances de fait et de droit sur lesquelles l'organe consultatif s'est fondé, n'ont pas évolué à un point tel que la consultation devrait être considérée comme n'étant plus pertinente en l'espèce.

(3) Le premier alinéa du préambule devra faire mention de cette disposition.

(4) Outre une méthode de mise en quarantaine, ce qui n'est pas pertinent en l'espèce.

Il appartient aux auteurs du projet de vérifier si cette condition est remplie.

EXAMEN DU TEXTE

Article 3

6. Le délégué a déclaré qu'il n'y a pas lieu de déroger à la règle habituelle d'entrée en vigueur des arrêtés, de sorte que l'article 3 peut être omis du projet.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT