

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.427/1/V
VAN 2 AUGUSTUS 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 19 juli 2007 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 het volgende advies gegeven:

Rekening houdende met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. 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.

*

* *

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.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het ontwerp beoogt een wijziging aan te brengen in de regeling met betrekking tot de bereiding van labiele bloedderivaten, meer bepaald vers menselijk plasma, waardoor vers plasma niet langer in een pool van meerdere donaties mag worden ingebracht, maar per individuele eenheid (donatie) een virusinactivatiemethode moet ondergaan, en waardoor de quarantaine van vers menselijk plasma niet langer mogelijk is.

Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, dat de Koning machtigt om de erkenningsvoorwaarden vast te stellen voor de bloedinstellingen. De verwijzing naar artikel 2 in het eerste lid van de aanhef dient bijgevolg te worden vervangen door een verwijzing naar artikel 4 van de wet van 5 juli 1994.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BOVIN, J. BAERT,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	M. VERSCHRAEGHEN,	toegevoegd griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

M. VERSCHRAEGHEN

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.427/1/V
DU 2 AOÛT 2007

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 19 juillet 2007, 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 l'avis suivant:

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, 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.

*

* *

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 ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet a pour objet d'apporter une modification aux règles relatives à la préparation de dérivés labiles de sang, notamment de plasma humain frais, pour faire en sorte que le plasma frais ne puisse plus être introduit dans un pool de plusieurs dons, mais fasse l'objet d'une méthode de viro-inactivation par unité individuelle (don) et que le plasma humain frais ne puisse plus être mis en quarantaine.

Le projet trouve un fondement juridique à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, qui habilite le Roi à fixer les conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine. La référence à l'article 2, qui figure dans le premier alinéa du préambule, doit par conséquent être remplacée par une référence à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BOVIN, J. BAERT,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	M. VERSCHRAEGHEN,	greffier assumé.

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. J. SMETS, conseiller d'État.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

M. VERSCHRAEGHEN

M. VAN DAMME