

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.167/3
VAN 24 MAART 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 9 maart 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, 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:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op 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

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot het aanbrengen van een aantal wijzigingen aan het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong. De belangrijkste wijzigingen betreffen het mogelijk maken van erythrocytaferese en het verplicht maken van het toepassen van een gevalideerde methode van pathogeenreductie op bloedplaatjesconcentraten.

3.1. Luidens de aanhef vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 3bis van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, naast in artikel 18 van die wet. Dat artikel 3bis, dat betrekking heeft op traceerbaarheid van bloed of bloederivaten, heeft evenwel geen uitstaans met de beoogde wijzigingen, en kan derhalve geen rechtsgrond bieden voor het ontworpen besluit.

Toen de gemachtigde hierop is gewezen door het lid van het auditoraat belast met het onderzoek, heeft hij dit beaamd en heeft hij het volgende verklaard betreffende de rechtsgrond:

"(...) bases légales du projet sous rubrique:

- article 2 du projet à article 21 de la loi du 5 juillet 1994: compétence du personnel de l'AFMPS pour le contrôle de la loi et des AR.
- article 3 à 5 et 11 du projet à article 4 de la loi du 5 juillet 1994: les articles 2, 3 et 3duodécies de l'AR du 4 avril 1996 font partie du chapitre «modalités de l'agrément des établissements et des centres».
- article 6 du projet à article 18 de la loi du 5 juillet 1994: conditions et modalités de prélèvement supplémentaires et plus strictes que l'article 17, § 2.

.../...

- articles 7 à 10 du projet à article 2, alinéa 1^{er} de la loi du 5 juillet 2004: les articles modifiés ont été pris en application de cet article 2".

3.2.1. Het door de gemachtigde voor artikel 2 van het ontworpen besluit als rechtsgrond ingeroepen artikel 21 van de wet van 5 juli 1994 betreft de controle op de toepassing van die wet, en niet het onderzoek of aan de erkenningsvoorwaarden voor de in die wet bedoelde instellingen is voldaan. In de mate dat de wijziging die bij artikel 2 van het ontworpen besluit wordt beoogd op dit laatste betrekking heeft ⁽¹⁾, dient ervoor rechtsgrond te worden gezocht in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 4 van de wet van 5 juli 1994. Om de genoemde taak specifiek toe te vertrouwen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dient bovendien een beroep te worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, tweede en derde lid, 6/, g), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

3.2.2. Voor de wijziging die bij artikel 3 van het ontworpen besluit wordt aangebracht in artikel 2, § 4, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 en die betrekking heeft op de duur van erkenning van de erin bedoelde instellingen, kan rechtsgrond worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 4 van de wet van 5 juli 1994.

3.2.3. Voor de artikelen 4 en 5 van het ontworpen besluit kan effectief rechtsgrond worden gevonden in artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994, naar luid waarvan de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten uitsluitend worden toevertrouwd aan de instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.

3.2.4. Artikel 6 van het ontworpen besluit strekt tot het invoegen van een artikel 6bis in hoofdstuk III van het koninklijk besluit van 4 april 1996, dat als opschrift

⁽¹⁾ Voor de controle van de in artikel 3 van het koninklijk besluit van 4 april 1996 bedoelde erkenningsvoorwaarden, die in artikel 2, § 3, van dat besluit wordt onderscheiden van "het onderzoek" ervan, is er wellicht wel rechtsgrond in artikel 21, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994.

draagt "Verplichtingen van de instelling en de centra". Het artikel bepaalt voorwaarden waaraan de donor moet voldoen voor een erythrocytaferese. Gelijkaardige voorwaarden zijn bepaald in artikel 17 van de wet van 5 juli 1994.

Of voor die bepaling rechtsgrond kan worden gevonden in artikel 18, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994, op grond waarvan de Koning voor de afneming van bloed bijkomende of strengere voorwaarden en regels kan voorschrijven dan die welke zijn bepaald in de artikelen 15, 16 en 17 van die wet, kan de Raad van State, afdeling Wetgeving, bij gebrek aan de relevante wetenschappelijke kennis, niet beoordelen.

3.2.5. Ook voor de artikelen 7 tot 11 van het ontworpen besluit kan rechtsgrond worden gevonden in artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994. Die bepaling kan immers als rechtsgrond worden ingeroepen van zodra voorwaarden of verplichtingen worden opgelegd aan de betrokken instellingen, ook wanneer het gaat om andere voorwaarden dan erkenningsvoorwaarden ⁽²⁾.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. De aanhef dient in overeenstemming te worden gebracht met hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

Artikel 6

5. Zo bij het ontworpen artikel 6bis effectief bijkomende of strengere voorwaarden en regels worden gesteld ten aanzien van de voorwaarden of de regels bepaald in artikel 17 van de wet van 5 juli 1994, verdient het aanbeveling dat laatste

⁽²⁾ Advies 34.716/3 van 15 april 2003 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 september 2003 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong. Zie ook advies 43.427/1/V van 2 augustus 2007 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 met hetzelfde opschrift.

artikel zelf te wijzigen. Het alsdan rechtsgrond biedende artikel 18, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 (zie opmerking 3.2.4), wordt immers zo geïnterpreteerd dat het toelaat de erin bedoelde bijkomende of strengere voorwaarden en regels in de wet van 5 juli 1994 zelf aan te brengen ⁽³⁾. In dat geval dient het ontwerp, gelet op het bepaalde in artikel 3*bis*, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, vergezeld te gaan van een verslag aan de Koning dat, samen met het advies van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en het koninklijk besluit waarop het betrekking heeft, in het Belgisch Staatsblad dient te worden bekendgemaakt. Het betrokken besluit, het advies van de Raad van State, het verslag aan de Koning en de tekst van het ontwerp zoals het aan de Raad van State is voorgelegd, dienen bovendien krachtens artikel 3*bis*, § 1, derde lid, van die wetten vóór hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad te worden medegedeeld aan de voorzitters van de Kamer van Volksvertegenwoordigers en de Senaat.

Artikel 7

6. De ontworpen bepaling *sub* artikel 7 van het ontwerp lijkt niet thuis te horen in artikel 10 van het koninklijk besluit van 4 april 1996, dat slechts betrekking heeft op de bewaring van menselijk bloed of van zijn derivaten.

Artikelen 8 en 10

7. Op de vraag door wie de methode van pathogeenreductie, bedoeld in de ontworpen bepalingen *sub* de artikelen 8 en 10 van het ontworpen besluit, dient te worden gevalideerd, antwoordde de gemachtigde dat het de betrokken instellingen zelf zijn die terzake optreden. Zij stelde eveneens voor een definitie van "validatie" in het koninklijk besluit van 4 april 1996 op te nemen, luidend:

"«validation»: le fait d'apporter la preuve, au moyen de documents, qu'un processus, selon des modes opératoires normalisés, permettra de préparer avec un degré de certitude élevé et de manière constante, un produit conforme à ses spécifications et de qualité déterminée au préalable. Un processus est validé afin

⁽³⁾ Zie bijvoorbeeld het koninklijk besluit van 1 februari 2005 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, *Belgisch Staatsblad*, 8 februari 2005, 3939 e.v.

d'évaluer le fonctionnement d'un système sur base et de son efficacité par rapport l'utilisation prévue".

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

Artikel 13

8. Artikel 13 van het ontwerp redigere men als volgt:

"De minister bevoegd voor de volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit."

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN, P. BARRA,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.167/3
DU 24 MARS 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 9 mars 2009, 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:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend apporter certaines modifications à 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. Les modifications les plus importantes concernent la possibilité de procéder à un prélèvement d'érythrocytes et l'obligation d'appliquer une méthode de réduction des pathogènes validée sur les concentrés plaquettaires.

3.1. Selon le préambule, l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 3*bis* de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, ainsi que dans l'article 18 de cette loi. Cet article 3*bis*, qui concerne la traçabilité du sang et de ses dérivés, est toutefois sans rapport avec les modifications envisagées et ne peut dès lors procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet.

La déléguée, dont l'attention a été attirée sur ce point par le membre de l'auditorat chargé d'examiner le projet, en a convenu et a déclaré à propos de ce fondement juridique ce qui suit:

"(...) bases légales du projet sous rubrique:

- article 2 du projet à article 21 de la loi du 5 juillet 1994: compétence du personnel de l'AFMPS pour le contrôle de la loi et des AR.
- article 3 à 5 et 11 du projet à article 4 de la loi du 5 juillet 1994: les articles 2, 3 et 3*duodecies* de l'AR du 4 avril 1996 font partie du chapitre «modalités de l'agrément des établissements et des centres».

.../...

- article 6 du projet à article 18 de la loi du 5 juillet 1994: conditions et modalités de prélèvement supplémentaires et plus strictes que l'article 17, § 2.
- articles 7 à 10 du projet à article 2, alinéa 1^{er} de la loi du 5 juillet 2004: les articles modifiés ont été pris en application de cet article 2".

3.2.1. L'article 21 de la loi du 5 juillet 1994, invoqué par la déléguée comme fondement juridique pour l'article 2 de l'arrêté en projet, concerne le contrôle de l'application de cette loi, et non la vérification de l'accomplissement des conditions d'agrément pour les établissements visés dans cette loi. Dans la mesure où la modification envisagée à l'article 2 de l'arrêté en projet concerne ce dernier point ⁽¹⁾, le fondement juridique à cet effet doit se rechercher dans le pouvoir général d'exécution du Roi, visé à l'article 108 de la Constitution en combinaison avec l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994. Pour confier la tâche visée spécifiquement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il s'impose en outre de recourir au pouvoir général d'exécution du Roi en combinaison avec l'article 4, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, 6/, g), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

3.2.2. La modification que l'article 3 de l'arrêté en projet apporte à l'article 2, § 4, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 et qui concerne la durée de l'agrément des établissements qui y sont visés, peut trouver son fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution du Roi en combinaison avec l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994.

3.2.3. Les articles 4 et 5 de l'arrêté en projet peuvent effectivement trouver un fondement juridique à l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994, aux termes duquel 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.

3.2.4. L'article 6 de l'arrêté en projet a pour objet d'insérer un article 6bis dans le chapitre III de l'arrêté royal du 4 avril 1996, portant le titre "Obligations de l'établissement

⁽¹⁾ Pour la vérification des conditions d'agrément prévues à l'article 3 de l'arrêté royal du 4 avril 1996, que l'article 2, § 3, de cet arrêté distingue de l'"enquête" y afférente, un fondement juridique pourrait sans doute être procuré par l'article 21, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994.

et des centres". L'article prévoit des conditions auxquelles le donneur doit satisfaire pour un prélèvement d'érythrocytes. Des conditions analogues ont été fixées à l'article 17 de la loi du 5 juillet 1994.

Faute de connaissances scientifiques pertinentes, le Conseil d'État, section de législation, ne peut juger si cette disposition peut trouver un fondement juridique à l'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994, en vertu duquel le Roi peut prescrire des conditions ou des modalités de prélèvement supplémentaires ou plus strictes que celles qui sont fixées aux articles 15, 16 et 17.

3.2.5. Les articles 7 à 11 de l'arrêté en projet peuvent également trouver un fondement juridique à l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994. Cette disposition peut en effet être invoquée comme fondement juridique dès que des conditions ou des obligations sont imposées aux établissements concernés, même s'il s'agit de conditions autres que des conditions d'agrément ⁽²⁾.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le préambule doit être adapté aux observations faites concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet.

Article 6

5. Si l'article 6bis en projet fixe effectivement des règles et conditions supplémentaires ou plus strictes par rapport aux règles et conditions prévues à l'article 17 de la loi du 5 juillet 1994, il est recommandé de modifier ce dernier article même.

⁽²⁾ Avis 34.716/3 du 15 avril 2003 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 septembre 2003 portant modification de 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. Voir également l'avis 43.427/1/V du 2 août 2007 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 octobre 2007 portant le même intitulé.

L'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994, procurant alors un fondement juridique (voir observation 3.2.4), est en effet interprété en ce sens qu'il permet d'inscrire dans la loi du 5 juillet 1994 même les règles et conditions supplémentaires ou plus strictes qui y sont visées ⁽³⁾. Dans ce cas, vu la règle énoncée à l'article 3bis, § 1^{er}, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, le projet doit être accompagné d'un rapport au Roi qui sera publié au Moniteur belge en même temps que l'avis du Conseil d'État, section de législation, et l'arrêté royal auquel il se rapporte. L'arrêté concerné, l'avis du Conseil d'État, le rapport au Roi et le texte du projet tel qu'il est soumis au Conseil d'État doivent en outre, en vertu de l'article 3bis, § 1^{er}, alinéa 3, de ces lois, être communiqués avant leur publication au Moniteur belge aux présidents de la Chambre des représentants et du Sénat.

Article 7

6. La disposition en projet à l'article 7 du projet ne paraît pas avoir sa place à l'article 10 de l'arrêté royal du 4 avril 1996, qui concerne seulement la conservation du sang humain ou de ses dérivés.

Articles 8 et 10

7. À la question de savoir par qui la méthode de réduction de pathogènes, visée dans les dispositions en projet aux articles 8 et 10 de l'arrêté en projet, doit être validée, la déléguée a répondu que ce sont les établissements concernés mêmes qui doivent intervenir à cet égard. Elle a également proposé d'inclure dans l'arrêté royal du 4 avril 1996 une définition de la "validation" s'énonçant comme suit:

"«validation»: le fait d'apporter la preuve, au moyen de documents, qu'un processus, selon des modes opératoires normalisés, permettra de préparer avec un degré de certitude élevé et de manière constante, un produit conforme à ses spécifications et de qualité déterminée au préalable. Un processus est validé afin d'évaluer le fonctionnement d'un système sur base et de son efficacité par rapport l'utilisation prévue".

Cette proposition peut être admise.

⁽³⁾ Voir, par exemple, l'arrêté royal du 1^{er} février 2005 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine, *Moniteur belge*, 8 février 2005, 3939 et s.

Article 13

8. Il y a lieu de rédiger l'article 13 du projet comme suit:

"Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté."

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, P. BARRA,	conseillers d'État,
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

J. SMETS