

KONINKRIJK BELGIË
-----ADVIES 47.501/3
VAN 26 NOVEMBER 2009VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 24 november 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikel 3, eerste lid, 6/, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, en houdende omzetting van de Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 die toestemming verleent voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in Bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griep pandemie", heeft het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

"Vu l'urgence motivée par le fait que la directive précitée, a été publiée le 4 novembre au Journal Officiel de l'Union européenne;

Considérant que la directive autorise l'adaptation de façon temporaire et urgente, de deux critères d'exclusion pour les donneurs, en vue d'une augmentation des quantités de sang et produits sanguins disponibles;

Considérant que cette directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne; que l'État belge doit transposer celle-ci au plus tard avant le 31 décembre 2009."

*

* *

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken 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

3. Luidens artikel 3, eerste lid, 6/, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, maatregelen nemen om elke situatie te voorkomen en te behandelen die een probleem doet rijzen voor de volksgezondheid, dat bij hoogdringendheid moet worden opgelost om geen ernstig gevaar te stellen, en dit binnen het strikte kader van de griep epidemie of -pandemie die door de

.../...

Koning overeenkomstig artikel 2 van dezelfde wet wordt vastgesteld ⁽¹⁾. Luidens artikel 3, derde lid, van die wet mogen de besluiten bedoeld in het eerste lid (van artikel 3 ervan) de geldende wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen, zelfs inzake aangelegenheden die bij de Grondwet uitdrukkelijk aan de wet worden voorbehouden. Artikel 5, § 2, van de genoemde wet bepaalt dat de in die wet bedoelde koninklijke besluiten bij wet moeten worden bekrachtigd binnen een termijn van een jaar vanaf hun inwerkingtreding, zo niet worden ze geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

Ter uitvoering van artikel 3, eerste lid, 6/, van de wet van 16 oktober 2009 en ter omzetting van richtlijn 2009/135/EG ⁽²⁾, strekt het ontworpen besluit ertoe de Koning te machtigen om, in afwijking van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, welbepaalde uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen te versoepelen. De desbetreffende uitvoeringsmaatregelen mogen alleen worden genomen in geval van ernstig risico van tekorten of van reële tekorten bij de bevoorrading in bloed en bloedbestanddelen, rechtstreeks veroorzaakt door de griep epidemie A(H1N1), na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, treedt in werking op de datum van zijn bekendmaking. Het houdt op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum, die moet worden vastgesteld, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, zodra het aanbod van bloed en bloedbestanddelen opnieuw een voldoende hoogte heeft bereikt, en uiterlijk op 30 juni 2010 ⁽³⁾, behoudens aanpassing als gevolg van verlenging van de geldingsduur van richtlijn 2009/135/EG.

⁽¹⁾ Zie wat betreft dit laatste het koninklijk besluit van 28 oktober 2009 tot vaststelling van de datum van het uitbreken van een griep epidemie of -pandemie, in uitvoering van artikel 2, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie, waarin de datum bedoeld in artikel 2, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 wordt vastgesteld op 29 april 2009.

⁽²⁾ Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 houdende toestemming voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in bijlage III bij richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griep pandemie.

⁽³⁾ Richtlijn 2009/135/EG is zelf van toepassing tot 30 juni 2010 (zie artikel 3, tweede alinea, van de richtlijn).

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, eerste lid, 6/, van de wet van 16 oktober 2009.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Er wordt aan herinnerd dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, krachtens artikel 5, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 dient te worden bekrachtigd binnen een termijn van één jaar, te rekenen vanaf de datum van zijn inwerkingtreding, bij gebreke waarvan het zal worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

6. In overweging 3 van richtlijn 2009/135/EG wordt vooropgesteld dat de versoepeling van de criteria voor donors pas in laatste instantie dient plaats te vinden, nadat gebleken is dat organisatorische verbeteringen van de bloedvoorzieningsketen, op donors gerichte voorlichtingscampagnes en optimalisering van het gebruik van bloed in ziekenhuizen onvoldoende zijn om tekorten te compenseren of te voorkomen.

In het verslag aan de Koning zou eenzelfde overweging kunnen worden opgenomen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

7. In het eerste lid van de aanhef dient te worden verwezen naar artikel 3, *eerste lid*, 6/, van de wet van 16 oktober 2009.

Artikel 2

8. Omwille van de duidelijkheid zou in artikel 2, § 1, kunnen worden aangegeven van welke onderdelen van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 wordt afgeweken. In ieder geval dient de terminologie te worden gehanteerd die in de genoemde

.../...

bijlage voorkomt, zodat in de Nederlandse tekst van artikel 2, § 1, 3/, dient te worden geschreven "griepachtige aandoeningen" in plaats van "aandoeningen van het griepstype", en in de Franse tekst van die bepaling "de maladies de type grippal" in plaats van "d'affections de type grippal".

Artikel 3

9. Het is onduidelijk welke de juiste draagwijdte is van het zinsdeel van de eerste zin van artikel 3, tweede lid, beginnende met de woorden "uitgezonderd voorschrift", en van de tweede zin van die bepaling. De stellers van het ontwerp beogen met die bepaling in te spelen op een mogelijke verlenging van richtlijn 2009/135/EG (wat evenwel een herziening van die richtlijn impliceert). Uit de huidige tekst zou kunnen worden afgeleid dat het de bedoeling is om de Koning de mogelijkheid te bieden de in artikel 3, tweede lid, bedoelde datum van 30 juni 2010 (de uiterste datum van mogelijke gelding van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt) te verschuiven naar de (nieuwe) uiterste datum van gelding van richtlijn 2009/135/EG.

Zo dat effectief de bedoeling is, vervange men de genoemde bepalingen door een nieuwe zin, luidend:

"De Koning kan, bij verlenging van de geldingsduur van de genoemde richtlijn 2009/135/EG, die laatste datum vervangen door de uiterste datum van gelding van die richtlijn."

In artikel 3, derde lid, dient dan wel te worden geschreven "de datum waarop dit besluit ophoudt uitwerking te hebben" in plaats van "de in het vorige lid bedoelde datum".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.501/3
DU 26 NOVEMBRE 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 24 novembre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 3, 6/ de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, et portant transposition de la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1)", a donné l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit:

"Vu l'urgence motivée par le fait que la directive précitée, a été publiée le 4 novembre au Journal Officiel de l'Union européenne;

Considérant que la directive autorise l'adaptation de façon temporaire et urgente, de deux critères d'exclusion pour les donneurs, en vue d'une augmentation des quantités de sang et produits sanguins disponibles;

Considérant que cette directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne; que l'État belge doit transposer celle-ci au plus tard avant le 31 décembre 2009."

*

* *

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter 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

3. L'article 3, alinéa 1^{er}, 6/, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, permet au Roi de prendre, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des mesures pour prévenir et traiter toute situation qui pose un problème en matière de santé publique, qui doit être réglée en urgence sous peine de péril grave, et ceci dans le cadre strict de la pandémie ou de

.../...

l'épidémie de grippe qu'il a constatée conformément à l'article 2 de la même loi ⁽¹⁾. L'article 3, alinéa 3, de cette loi dispose que les arrêtés prévus à l'alinéa 1^{er} (de son article 3) peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur, même dans les matières qui sont expressément réservées à la loi par la Constitution. L'article 5, § 2, de cette loi dispose que les arrêtés royaux qu'elle vise doivent être confirmés par la loi dans un délai d'un an à partir de leur entrée en vigueur, faute de quoi ils sont réputés n'avoir jamais produit leurs effets.

En exécution de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6/, de la loi du 16 octobre 2009 et en vue de la transposition de la directive 2009/135/CE ⁽²⁾, l'arrêté en projet a pour objet, par dérogation à l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, d'habiliter le Roi à assouplir certains critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins. Ces mesures d'exécution ne peuvent être prises qu'en cas de risque grave de pénurie ou de pénurie réelle dans l'approvisionnement en sang et composés sanguins, directement provoqué par la pandémie de grippe A(H1N1), après avis du Conseil supérieur de la Santé.

L'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen entre en vigueur à la date de sa publication. Il cesse d'être en vigueur à une date à déterminer par le Roi, qui doit être fixée, après avis du Conseil supérieur de la Santé, au moment où les quantités de sang et de composants sanguins disponibles ont à nouveau atteint un niveau suffisant, et au plus tard le 30 juin 2010 ⁽³⁾, sauf adaptation résultant de la prolongation de la durée de validité de la directive 2009/135/CE.

⁽¹⁾ Voir à cet égard, l'arrêté royal du 28 octobre 2009 déterminant la date de survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe en exécution de l'article 2, § 2, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, qui fixe au 29 avril 2009 la date visée à l'article 2, § 2, de la loi du 16 octobre 2009.

⁽²⁾ Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1).

⁽³⁾ La directive 2009/135/CE est elle-même applicable jusqu'au 30 juin 2010 (voir l'article 3, alinéa 2, de la directive).

4. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique à l'article 3, alinéa 1^{er}, 6/, de la loi du 16 octobre 2009.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Il est rappelé que l'article 5, § 2, de la loi du 16 octobre 2009 impose de confirmer l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen dans un délai d'un an à compter de la date de son entrée en vigueur, à défaut de quoi il sera réputé ne jamais avoir produit ses effets.

6. Le considérant 3 de la directive 2009/135/CE expose que l'assouplissement des critères applicables aux donneurs doit avoir lieu en dernier recours, après que des mesures d'ordre organisationnel visant à optimiser la chaîne d'approvisionnement en sang, que des campagnes de communication orientées vers les donneurs et que l'optimisation de l'utilisation clinique du sang se seront révélées insuffisantes pour compenser une pénurie de sang ou empêcher celle-ci.

Le rapport au Roi pourrait comporter semblable considérant.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

7. Le premier alinéa du préambule doit faire référence à l'article 3, *alinéa 1^{er}*, 6/, de la loi du 16 octobre 2009.

Article 2

8. Dans un souci de clarté, l'article 2, § 1^{er}, pourrait indiquer quelles sont les rubriques de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 auxquelles il est dérogé. En tout cas, il faut utiliser la terminologie figurant dans cette annexe, de sorte que dans le texte français de l'article 2, § 1^{er}, 3/, il y a lieu d'écrire "de maladies de type grippal" au lieu "d'affections de type grippal" et dans le texte néerlandais de cette disposition "griepachtige aandoeningen" au lieu de "aandoeningen van het griepstype".

.../...

Article 3

9. On n'aperçoit pas quelle est la portée exacte de la partie de la première phrase de l'article 3, alinéa 2, qui commence par les mots "sauf disposition" et de la deuxième phrase de cette disposition. Les auteurs visent ainsi à anticiper une éventuelle prolongation de la directive 2009/135/CE (ce qui implique toutefois qu'elle soit révisée). On pourrait déduire du texte actuel que l'intention est de permettre au Roi de remplacer la date du 30 juin 2010 visée à l'article 3, alinéa 2 (l'ultime date de validité possible de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen), par la (nouvelle) date ultime de validité de la directive 2009/135/CE.

Si telle est réellement l'intention, on remplacera les dispositions précitées par une nouvelle phrase, rédigée comme suit:

"Le Roi peut, en cas de prolongation de la durée de validité de la directive 2009/135/CE, précitée, remplacer cette dernière date par la date ultime de validité de cette directive."

À l'article 3, alinéa 3, il faut alors écrire "la date à laquelle le présent arrêté cesse de produire ses effets" au lieu de "la date visée à l'alinéa précédent".

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	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

P. LEMMENS