

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 48.181/3  
VAN 18 MEI 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 26 april 2010 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 28 juni 2009 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.

\*

\*      \*

### VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend 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 ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

### STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Bij de artikelen 8 en 10 van het koninklijk besluit van 28 juni 2009 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 is in de artikelen 10 en 11 van het genoemde koninklijk besluit van 4 april 1996 de voorwaarde ingevoegd dat bloedplaatjesconcentraten onderworpen moeten worden aan een gevalideerde methode van pathogeenreductie. Die wijzigende artikelen treden luidens artikel 12 van het koninklijk besluit van 28 juni 2009 in werking de eerste dag van de twaalfde maand die volgt op de bekendmaking van het besluit in het Belgisch Staatsblad, d.i. op 1 juli 2010.

Het ontwerp strekt ertoe de inwerkingtreding van de genoemde artikelen 8 en 10 uit te stellen tot de eerste dag van de zesendertigste maand die volgt op

.../...

de bekendmaking van het koninklijk besluit van 28 juni 2009 in het Belgisch Staatsblad, d.i. tot 1 juli 2012.

### RECHTSGROND

4.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de bepaling die de rechtsgrond vormt voor de artikelen 8 en 10 van het koninklijk besluit van 28 juni 2009, zijnde artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong. Luidens die bepaling worden de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloederivaten uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en die zijn erkend door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort. Zoals opgemerkt in advies 46.167/3 van 24 maart 2009 over het ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 28 juni 2009, kan artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 als rechtsgrond worden ingeroepen van zodra voorwaarden of verplichtingen worden opgelegd aan de betrokken instellingen, ook wanneer het gaat om andere voorwaarden dan erkenningsvoorwaarden (opmerking 3.2.5).

4.2. Artikel 108 van de Grondwet en artikel 18 van de wet van 5 juli 1994, die ook in de aanhef van het ontwerp worden vermeld, vormen geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit <sup>(1)</sup>.

### ONDERZOEK VAN DE TEKST

#### Aanhef

5. Het eerste lid van de aanhef dient te worden weggelaten. In het tweede lid dient de verwijzing naar artikel 18 van de wet van 5 juli 1994 te worden geschrapt.

-----

---

<sup>(1)</sup> Die artikelen vormden wel rechtsgrond voor het koninklijk besluit van 28 juni 2009 (zie advies 46.167/3, opmerkingen 3.2.1, 3.2.2 en 3.2.4).

De kamer was samengesteld uit

|          |                 |                     |
|----------|-----------------|---------------------|
| de Heren | P. LEMMENS,     | kamervoorzitter,    |
|          | J. SMETS,       |                     |
|          | B. SEUTIN,      | staatsraden,        |
|          | H. COUSY,       | assessoren van de   |
|          | J. VELAERS,     | afdeling Wetgeving, |
| 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 48.181/3  
DU 18 MAI 2010

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 26 avril 2010, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 28 juin 2009 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<sup>er</sup>, 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.

\*  
\*       \*

### OBSERVATION PRÉALABLE

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 DU PROJET

3. Les articles 8 et 10 de l'arrêté royal du 28 juin 2009 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 insèrent dans les articles 10 et 11 de l'arrêté royal du 4 avril 1996 susvisé la condition que les concentrés plaquettaires doivent subir une méthode de réduction des pathogènes validée. Aux termes de l'article 12 de l'arrêté royal du 28 juin 2009, ces articles modificatifs entrent en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit la publication de l'arrêté au Moniteur belge, soit le 1<sup>er</sup> juillet 2010.

.../...

Le projet a pour objet de reporter l'entrée en vigueur des articles 8 et 10 susvisés au premier jour du trente-sixième mois qui suit la publication de l'arrêté royal du 28 juin 2009 au Moniteur belge, soit au 1<sup>er</sup> juillet 2012.

### FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique à la disposition sur laquelle se fondent les articles 8 et 10 de l'arrêté royal du 28 juin 2009, soit l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Suivant cette disposition, 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. Comme le relève l'avis 46.167/3 du 24 mars 2009 sur le projet devenu l'arrêté royal du 28 juin 2009, l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 juillet 1994 peut être invoqué 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 (observation 3.2.5).

4.2. L'article 108 de la Constitution et l'article 18 de la loi du 5 juillet 1994, qui sont également mentionnés dans le préambule du projet, ne procurent pas de fondement juridique à l'arrêté en projet <sup>(1)</sup>.

### EXAMEN DU TEXTE

#### Préambule

5. Le premier alinéa du préambule doit être omis. Dans le deuxième alinéa, il convient de supprimer la référence à l'article 18 de la loi du 5 juillet 1994.

-----

---

<sup>(1)</sup> Ces articles constituent toutefois le fondement juridique de l'arrêté royal du 28 juin 2009 (voir l'avis 46.167/3, observations 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.4).

La chambre était composée de

|           |                 |                         |
|-----------|-----------------|-------------------------|
| Messieurs | P. LEMMENS,     | président de chambre,   |
|           | J. SMETS,       |                         |
|           | B. SEUTIN,      | conseillers d'État,     |
|           | H. COUSY,       |                         |
|           | J. VELAERS,     | assesseurs 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. P. LEMMENS.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS