

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 49.731/3
VAN 7 JUNI 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 19 mei 2011 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.

*

* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

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

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt enerzijds tot wijziging van artikel 11, E, 1°, f), en 2°, e), 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, teneinde deze bepalingen in overeenstemming te brengen met uitvoeringsrichtlijn 2011/38/EU van de Commissie van 11 april 2011 tot wijziging van bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG ten aanzien van maximale pH-waarden voor trombocytenconcentraten tegen het einde van de bewaartermijn.

Anderzijds strekt het ontwerpbesluit tot wijziging van artikel 12 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, teneinde de inwerkingtreding van de artikelen 8 en 10 van dat wijzigende koninklijk besluit uit te stellen tot de eerste dag van de achtenveertigste maand die volgt op de bekendmaking van het wijzigende besluit in het Belgisch Staatsblad, zijnde tot 1 juli 2013. De

genoemde artikelen 8 en 10 bepalen dat bloedplaatjesconcentraten onderworpen moeten worden aan een gevalideerde methode van pathogeenreductie.

4. Artikel 1 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Luidens die bepaling worden de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten 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. Deze bepaling kan als rechtsgrond worden ingeroepen van zodra voorwaarden of verplichtingen worden opgelegd aan de betrokken instellingen, ook wanneer het gaat om andere voorwaarden dan erkenningsvoorwaarden.¹

Artikel 2 van het ontwerp vindt rechtsgrond in de bepaling die de rechtsgrond vormt voor de artikelen 8 en 10 van het koninklijk besluit van 28 juni 2009 zijnde, eveneens, artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994.

VORMVEREISTEN

5. In de aanhef wordt gewag gemaakt van een advies van de Hoge Gezondheidsraad. Volgens de gemachtigde is dat advies nog niet gegeven.

Mocht het ontwerp nog wijzigingen ondergaan ten gevolge van dat advies, dienen die wijzigingen nog te worden onderworpen aan het advies van de Raad van State, afdeling Wetgeving.

¹ 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 bloedderivaten van menselijke oorsprong; 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; advies 46.167/3 van 24 maart 2009 over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 juni 2009 met hetzelfde opschrift en advies 48.181/3 van 18 mei 2010 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 13 juni 2010 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.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Aan de aanhef dienen twee leden te worden toegevoegd waarin gewag wordt gemaakt, respectievelijk, van het rechtsgrond biedende artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en van het te wijzigen koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

7. In het huidige tweede lid van de aanhef schrappe men de passus “, artikel 12, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 juni 2010”.²

² Zie *Beginnelsen van wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 30, formule F 3-3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	J. VAN NIEUWENHOVE,	staatsraden,
	H. COUSY,	
	J. VELAERS,	assessoren van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

G. VERBERCKMOES

J. SMETS

ROYAUME BELGIQUE

AVIS 49.731/3
DU 7 JUIN 2011

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 19 mai 2011, 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 du projet, le fondement juridique et 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 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 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 tend, d'une part, à modifier l'article 11, E, 1^o, f), et 2^o, e), 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, afin de mettre ces dispositions en conformité avec la directive d'exécution 2011/38/UE de la Commission du 11 avril 2011 modifiant l'annexe V de la directive 2004/33/CE relative aux valeurs maximales de pH pour les concentrés de plaquettes à la fin de la durée de conservation.

D'autre part, l'arrêté en projet vise à modifier l'article 12 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, afin de reporter l'entrée en vigueur des articles 8 et 10 de cet arrêté royal modificatif au premier jour du quarante-huitième mois qui suit la publication de l'arrêté modificatif au Moniteur belge, à savoir au 1^{er} juillet 2013. Les articles 8 et 10 visés disposent que les concentrés plaquettaires doivent subir une méthode de réduction des pathogènes validée.

4. L'article 1^{er} du projet tire son fondement juridique de l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Selon 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. Cette disposition peut 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'agrément¹.

L'article 2 du projet tire un fondement juridique de la disposition qui constitue le fondement juridique des articles 8 et 10 de l'arrêté royal du 28 juin 2009, à savoir, également, l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994.

FORMALITÉS

5. Le préambule fait état d'un avis du Conseil supérieur de la Santé. Selon le délégué, cet avis n'a pas encore été donné.

Si le projet devait encore subir des modifications à la suite de cet avis, ces modifications devront encore être soumises à l'avis du Conseil d'État, section de législation.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Il convient d'ajouter au préambule deux alinéas faisant référence, respectivement, à l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, qui constitue le fondement juridique, et 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, qui est modifié.

¹ 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 ; avis 43.427/1/V du 2 août 2007 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 octobre 2007 portant le même intitulé ; avis 46.167/3 du 24 mars 2009 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 juin 2009 ayant le même intitulé et avis 48.181/3 du 18 mai 2010 sur un projet devenu l'arrêté royal du 13 juin 2010 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.

7. Dans le deuxième alinéa du préambule actuel, on supprimera le passage «, article 12, remplacé par l'arrêté royal du 13 juin 2010 »².

² *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n° 30, formule F 3-3, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN,	
	J. VAN NIEUWENHOVE,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseurs de la
	J. VELAERS,	section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

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

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

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

G. VERBERCKMOES

J. SMETS