KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.237/3
VAN 20 SEPTEMBER 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 1 september 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 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.

*
* *

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 tot wijziging van de artikelen 6*bis*, 10 en 11 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’.[1] De wijziging van artikel 6*bis* van dat besluit (artikel 1 van het ontwerp) heeft betrekking op de parameters waaraan een donor voor erytrocytaferese moet voldoen; er wordt bepaald dat aan die parameters niet moet zijn voldaan indien slechts een bepaalde hoeveelheid erytrocytenconcentraat wordt afgenomen en dat in dat geval de voorwaarden gelden die in de wet van 5 juli 1994 ‘betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’ zijn bepaald voor de afname van volledig bloed. De wijzigingen aan de artikelen 10 en 11 van het koninklijk besluit van 4 april 1996 (artikelen 2 en 3 van het ontwerp) strekken ertoe om de bewaartermijn van virus-geïnactiveerd bevroren vers menselijk plasma aan te passen en om de wijze te verduidelijken waarop het minimum- of maximumgehalte aan bepaalde bloedbestanddelen in menselijk volbloed en zijn derivaten wordt genoteerd, zonder dat dit laatste een inhoudelijke wijziging met zich meebrengt.

[1] In het huidige eerste lid van de aanhef wordt ten onrechte enkel gewag gemaakt van artikel 6*bis* van dat besluit. Gelet op de geldende wetgevingstechnische voorschriften dient overigens enkel het te wijzigen besluit zelf in de aanhef te worden vermeld, en niet de bepalingen ervan die het voorwerp uitmaken van de voorgenomen wijzigingen.

4. Voor artikel 1 van het ontwerp, dat strekt tot wijziging van artikel 6*bis* van het koninklijk besluit van 4 april 1996, kan in beginsel rechtsgrond worden gevonden in artikel 18, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 ‘betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’, dat bepaalt dat de Koning voor de afneming van bloed en bloedderivaten bijkomende of strengere voorwaarden en regels kan voorschrijven dan die welke zijn bepaald in de artikelen 15, 16 en 17 van die wet. Aangenomen dat in het huidige artikel 6*bis* van het koninklijk besluit van 4 april 1996 effectief zulke voorwaarden of regels vervat zijn, moet de Koning ook worden geacht daarop een uitzondering te kunnen invoeren.

De artikelen 2 en 3 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994. 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.[2]

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar de voor het ontworpen besluit rechtsgrond biedende bepalingen, namelijk de artikelen 4, eerste lid, en 18, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 ‘betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’.

[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 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; 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’; advies 49.731/3 van 7 juni 2011 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 juni 2011 ‘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’.

Artikel 1

6. Luidens het ontworpen artikel 6*bis*, derde lid, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 wordt in het geval bedoeld in (het in te voegen) artikel 6*bis*, tweede lid, van dat besluit de afname gelijkgesteld met een “afname van volledig bloed” en gelden uitsluitend de voorwaarden voor de afname van volledig bloed zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994[3].

De Raad van State wijst er in dat verband op dat de Koning enkel voorwaarden voor bloedafnames, waaronder de erytrocytaferese lijkt te vallen[4], kan vaststellen zo ze bijkomend of strenger zijn in vergelijking met de voorwaarden die zijn opgenomen in de wet van 5 juli 1994, die uit zichzelf van toepassing zijn en derhalve niet moeten of zelfs mogen worden bevestigd door de Koning. Het is enkel wanneer men één of meer voorwaarden die omwille van hun toepassingsgebied of omschrijving niet op zich op het in het ontworpen artikel 6*bis*, tweede lid, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 bedoelde geval van toepassing zijn, ervoor toch bij analogie zou willen laten gelden, dat een optreden van de Koning noodzakelijk zou zijn. Al beschikt de Raad van State niet over de wetenschappelijke kennis die moet toelaten om terzake tot een sluitend oordeel te komen, ziet hij niet over welke voorwaarde(n) het dan zou gaan. Behoudens wanneer die laatste hypothese zich toch zou voordoen, dient het ontworpen artikel 6*bis*, derde lid, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 te worden weggelaten.

---

[3] Er dient evenwel te worden opgemerkt dat het begrip “afname van volledig bloed” slechts voorkomt in artikel 17, § 2, vierde lid, van die wet. De gemachtigde verklaarde dat het woord “volledig” mag worden weggelaten.

[4] Artikel 6*bis* van het koninklijk besluit van 4 april 1996 is ondergebracht in een onderafdeling met als opschrift “Bijzondere bloedafnemingen”.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	M. VERSCHRAEGHEN,	toegevoegd griffier.

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

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

M. VERSCHRAEGHEN P. LEMMENS

ROYAUME BELGIQUE

AVIS 50.237/3
DU 20 SEPTEMBRE 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 1er septembre 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 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de 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 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.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet de modifier les articles 6*bis*, 10 et 11 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'.[1] La modification de l'article 6*bis* de cet arrêté (article 1er du projet) porte sur les paramètres que doit remplir un donneur pour un prélèvement d'érythrocytes par séance d'aphérèse; il est prévu que ces paramètres ne doivent pas être remplis si seule une quantité déterminée de concentré érythrocytaire est prélevée et que dans ce cas, il convient d'appliquer les conditions que la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine' fixe pour le prélèvement de sang complet. Les modifications apportées aux articles 10 et 11 de l'arrêté royal du 4 avril 1996 (articles 2 et 3 du projet) tendent à adapter le délai de conservation de plasma humain frais congelé viro-inactivé ainsi qu'à préciser la manière de relever la teneur minimale ou maximale en composants sanguins déterminés dans le sang humain total et ses dérivés, et ce sans entraîner de modification de fond.

[1] Le premier alinéa actuel du préambule ne fait mention, à tort, que de l'article 6*bis* de cet arrêté. Du reste, compte tenu des règles de légistique en vigueur, le préambule ne doit mentionner que l'arrêté à modifier même et non les dispositions de celui-ci qui font l'objet des modifications envisagées.

4. L'article 1er du projet, qui a pour objet de modifier l'article 6*bis* de l'arrêté royal du 4 avril 1996, peut en principe trouver un fondement juridique dans l'article 18, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine', qui dispose que pour le prélèvement de sang et de dérivés du sang, le Roi peut prescrire des conditions ou des modalités supplémentaires ou plus strictes que celles fixées aux articles 15, 16 et 17 de cette loi. En admettant que l'article 6*bis* actuel de l'arrêté royal du 4 avril 1996 contienne effectivement de telles conditions ou de telles modalités, le Roi doit également être réputé pouvoir y prévoir une exception.

Les articles 2 et 3 du projet tirent leur fondement juridique de l'article 4, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994. 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'agrément.[2]

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. On complétera le préambule par un alinéa faisant référence aux dispositions procurant un fondement juridique à l'arrêté en projet, à savoir les articles 4, alinéa 1er, et 18, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine'.

[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'; avis 43.427/1/V du 2 août 2007 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 octobre 2007 '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'; avis 46.167/3 du 24 mars 2009 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 juin 2009 portant le même intitulé; 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'; avis 49.731/3 du 7 juin 2011 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 juin 2011 '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'.

Article 1er

6. L'article 6*bis*, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, énonce que dans le cas visé à l'article 6*bis*, alinéa 2 (à insérer), de cet arrêté, le prélèvement est assimilé à un « prélèvement de sang complet » et que les conditions fixées pour le prélèvement de sang complet, visées dans la loi du 5 juillet 1994[3], s'appliquent exclusivement.

À cet égard, le Conseil d'État souligne que le Roi ne peut fixer des conditions pour les prélèvements de sang, dont semble relever les prélèvements d'érythrocytes par séance d'aphérèse[4], que si celles-ci complètent ou sont plus strictes que les conditions inscrites dans la loi du 5 juillet 1994 qui s'appliquent par elles-mêmes et qui par conséquent, ne doivent pas, voire ne peuvent pas, être confirmées par le Roi. Une intervention du Roi ne serait nécessaire que si l'on entendait faire appliquer, par analogie, une ou plusieurs conditions qui, en raison de leur champ d'application ou de leur définition, ne s'appliquent pas par elles-mêmes au cas visé à l'article 6*bis*, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996. Bien que le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances scientifiques devant permettre d'apprécier ce point de manière concluante, il ne voit pas de quelle(s) condition(s) il pourrait alors s'agir. Sauf si cette dernière hypothèse devait néanmoins se présenter, l'article 6*bis*, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 devra être omis.

---

[3] On observera toutefois qu'un équivalent de la notion de « prélèvement de sang complet » ne figure qu'à l'article 17, § 2, alinéa 4, de cette loi. Le délégué a déclaré que le mot « complet » peut être omis.

[4] L'article 6*bis* de l'arrêté royal du 4 avril 1996 est inscrit dans une sous-section intitulée « Prélèvements particuliers ».

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	M. VERSCHRAEGHEN,	greffier assumé.

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

M. VERSCHRAEGHEN P. LEMMENS