RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 53.249/1
van 24 mei 2013

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’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 53.249/1
du 24 mai 2013

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’

Op 24 april 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken 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'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 16 mei 2013. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Marc RIGAUX, assessor, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 mei 2013.

*

Le 24 avril 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé Publique à communiquer un 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'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 16 mai 2013. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Marc RIGAUX, assesseur, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 mai 2013.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een wijziging aan te brengen in 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', ten einde de inwerkingtreding van de artikelen 8 en 10 van het laatstgenoemde wijzigingsbesluit andermaal[1] uit te stellen tot de eerste dag van de tweeënzeventigste maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, namelijk tot 1 juli 2015. De aldus uitgestelde wijzigingsbepalingen betreffen de onderwerping van bloedplaatjesconcentraten aan een gevalideerde methode van pathogeenreductie.

2. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 'betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong'. Luidens die bepaling wordt 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]

In de aanhef van het ontwerp wordt tevens melding gemaakt van artikel 2, eerste lid, van dezelfde wet. Deze wetsbepaling verwijst in het algemeen naar de voorwaarden die bij die wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten zijn vastgesteld en biedt geen bijkomende noodzakelijke rechtsgrond voor het ontworpen besluit.[3]

---

[1] Deze inwerkingtreding werd reeds eerder uitgesteld bij 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' (tot 1 juli 2011) en bij 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' (tot 1 juli 2013).

[2] Adv.RvS 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'; adv.RvS 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; adv.RvS 46.167/3 van 24 maart 2009 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 juni 2009 met hetzelfde opschrift; adv.RvS 48.181/3 van 18 mei 2010 over een ontwerp dat heeft geleid tot het voornoemde koninklijk besluit van 13 juni 2010 en adv.RvS 49.731/3 van 7 juni 2011 over een ontwerp dat heeft geleid tot het voornoemde koninklijk besluit van 28 juni 2011.

[3] Zie het voormelde adv.RvS 34.716/3 van 15 april 2003.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

3. In het eerste lid van de aanhef moet, gelet op hetgeen *sub* 2 is uiteengezet omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, de verwijzing naar artikel 2, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 worden weggelaten.

4. Het tweede lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 4 april 1996, moet worden weggelaten, aangezien er bij het ontworpen besluit geen rechtstreekse wijziging in wordt aangebracht.

5. In het derde lid van de aanhef moet de vermelding van de besluiten die wijzigingen hebben aangebracht in het koninklijk besluit van 28 juni 2009, worden weggelaten.[4]

DISPOSITIEF

Artikel 1

6. In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp dienen de vroegere wijzigingen van artikel 12 van het koninklijk besluit van 28 juni 2009 te worden vermeld.[5] Tussen de woorden "van menselijke oorsprong" en de woorden "wordt vervangen als volgt" schrijve men bijgevolg: ", vervangen bij het koninklijk besluit van 13 juni 2010 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 juni 2011,".

SLOTOPMERKING

7. De steller van het ontwerp zal erover dienen te waken dat het te nemen besluit uiterlijk op 30 juni 2013 wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

*

[4] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 30, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

[5] *Ibid.*, aanbeveling nr. 113.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'apporter une modification à 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 une nouvelle fois [1] l'entrée en vigueur des articles 8 et 10 de ce dernier arrêté modificatif au premier jour du septante-deuxième mois qui suit sa publication au Moniteur belge, c'est-à-dire au 1er juillet 2015. Les dispositions modificatives ainsi reportées soumettent les concentrés plaquettaires à une méthode de réduction des pathogènes validée.

2. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique à l'article 4, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine'. Aux termes de 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].

Le préambule du projet mentionne également l'article 2, alinéa 1er, de la même loi. Cette disposition légale renvoie de manière générale aux conditions fixées par cette loi et par les arrêtés d'exécution pris par le Roi et ne procure pas un fondement juridique complémentaire requis à l'arrêté en projet [3].

---

[1] Cette entrée en vigueur avait déjà été reportée précédemment par 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' (au 1er juillet 2011), et par 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' (au 1er juillet 2013).

[2] Avis C.E. 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 C.E. 43.427/1/V du 2 août 2007 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 octobre 2007 portant le même intitulé ; avis C.E. 46.167/3 du 24 mars 2009 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 juin 2009 ayant le même intitulé ; avis C.E. 48.181/3 du 18 mai 2010 sur un projet devenu l'arrêté royal du 13 juin 2010 précité et avis C.E. 49.731/3 du 7 juin 2011 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 juin 2011 précité.

[3] Voir l'avis C.E. 34.716/3 du 15 avril 2003 précité.

EXAMEN DU TEXTE

PRÉAMBULE

3. Compte tenu de l'observation formulée au point 2 concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet, on omettra, au premier alinéa du préambule, la référence à l'article 2, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994.

4. Le deuxième alinéa du préambule, qui fait référence à l'arrêté royal du 4 avril 1996, doit être distrait du projet, dès lors que l'arrêté en projet n'y apporte pas de modification directe.

5. Dans le troisième alinéa du préambule, il y a lieu de supprimer la mention des arrêtés qui ont modifié l'arrêté royal du 28 juin 2009 [4].

DISPOSITIF

Article 1er

6. La phrase liminaire de l'article 1er du projet doit faire mention des modifications apportées antérieurement à l'article 12 de l'arrêté royal du 28 juin 2009 [5]. Entre les mots « d'origine humaine » et les mots « est remplacé comme suit », on écrira par conséquent : « , remplacé par l'arrêté royal du 13 juin 2010 et modifié par l'arrêté royal du 28 juin 2011, ».

OBSERVATION FINALE

7. L'auteur du projet veillera à ce que l'arrêté envisagé soit publié au *Moniteur belge* au plus tard le 30 juin 2013.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER — DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS — Marnix VAN DAMME

[4] Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 30, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

[5] *Ibid.*, recommandation n° 113.