



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 57.401/3
van 11 mei 2015

avis 57.401/3
du 11 mai 2015

over

sur

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'

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'

Op 9 april 2015 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 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 derde kamer onderzocht op 28 april 2015. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Johan PUT, assessor, en Annemie GOOSSENS, 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 11 mei 2015.

*

Le 9 avril 2015, 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 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 troisième chambre le 28 avril 2015. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Johan PUT, assesseur, et Annemie GOOSSENS, 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 11 mai 2015.

*

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.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe twee wijzigingen aan te brengen in artikel 3 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’, dat de voorwaarden bepaalt voor de erkenning van de bloedinstellingen¹ en voor het behoud van de erkenning. Er wordt enerzijds vereist dat de instelling beschikt over een geneesheer specialist in de klinische biologie (artikel 1, 1°, van het ontwerp). Anderzijds wordt niet langer vereist dat de persoon die instaat voor de invoering en de opvolging van een programma van kwaliteitsverzekering gebaseerd op de beginselen van goede praktijk een gekwalificeerde arts, apotheker, licentiaat in de biomedische wetenschappen, landbouwingenieur of ingenieur in de biotechnologie is, maar een persoon die over de daarvoor vereiste ervaring beschikt, met succes een gepaste opleiding heeft afgerond en ten minste een masterdiploma (of gelijkwaardig) heeft behaald (artikel 1, 2°).

3. 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 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 bevoegd voor volksgezondheid.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. Overeenkomstig artikel 5, lid 1, van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 ‘tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad’ moeten de lidstaten ervoor zorgen dat werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en met betrekking tot het bewerken, opslaan en distribueren daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, uitsluitend worden verricht door bloedinstellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben verkregen.

¹ Een bloedinstelling is luidens artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor elk aspect van het inzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder.

Artikel 9 van dezelfde richtlijn bevat voorwaarden inzake de verantwoordelijke persoon van een bloedinstelling² en artikel 10 inzake het personeel.³ Uit de bepalingen van de richtlijn kan niet worden afgeleid dat de erkende bloedinstellingen moeten beschikken over een geneesheer specialist in de klinische biologie, zoals wordt bepaald in het ontworpen artikel 3, § 1, 3°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 (artikel 1, 1°, van het ontwerp). De vraag rijst dan ook of deze ontworpen bepaling in overeenstemming is met de richtlijn.

4.2. Naar luid van artikel 4, lid 2, belet de richtlijn niet “dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag” en kan “[e]en lidstaat (...) meer bepaald voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen en de doelstelling in artikel 20, lid 1, van deze richtlijn te verwezenlijken, mits voldaan is aan de voorwaarden van het Verdrag”. Ook indien de woorden “meer bepaald” erop lijken te wijzen dat de voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties niet de enige mogelijke strengere beschermende maatregelen zijn die kunnen worden getroffen, staat het niet zonder meer vast dat er ook in dit geval een beroep kan worden gedaan op die richtlijn bepaling. De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende:

“Vooreerst bepaalt artikel 168, 4, a), van het EU-Werkingsverdrag het volgende:

‘4. In afwijking van artikel 2, lid 5, en artikel 6, onder a), en overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder k), dragen het Europees Parlement en de Raad volgens de gewone wetgevingsprocedure, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel, om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden, door:

a) maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten; deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft;’

Bovendien stelt het Eerste verslag over de toepassing van de bloedrichtlijn van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de regio's van 19 juni 2006 (COM(2006 313)) onder punt 2. ‘uitvoering (artikel 4)’:

‘De lidstaten kunnen strengere beschermende maatregelen dan die van de richtlijn handhaven of treffen, mits deze in overeenstemming zijn met de bepalingen van het Verdrag. Tien lidstaten hebben gebruikgemaakt van deze optie en hebben maatregelen getroffen die variëren van het behandelen van bloedpreparaten als geneesmiddelen, het voorschrijven van extra tests voor virussen zoals het humaan T-lymfotroop virus en het invoeren van de nucleïnezuuramplificatietechniek voor het opsporen van het hepatitis C-virus en HIV tot het opleggen van strengere maatregelen voor donorselectie, biologische controle van donaties en hemovigilantie. Negen landen waren van plan om de bestaande voorschriften na 8 februari 2005 gedurende negen maanden te handhaven (artikel 7) om de bloedinstellingen meer tijd te geven om aan de richtlijn te voldoen.’

Deze toelichting verwijst zelfs niet specifiek naar de voorschriften inzake vrijwillige en onbetaalde donaties. Het geeft aan dat strengere voorschriften inzake

² Die voorwaarden zijn omgezet bij artikel 3, § 1, 2°, en § 1bis, van het koninklijk besluit van 4 april 1996.

³ Die voorwaarden zijn gedeeltelijk omgezet bij artikel 3, § 1, 1°, en § 2, 1°, van hetzelfde besluit.

vrijwillige, onbetaalde donaties slechts een voorbeeld vormen van strengere beschermende maatregelen en dat de lidstaten ook van de andere richtlijnbeoordelingen kunnen afwijken, mits deze in overeenstemming zijn met het Verdrag.

In ondergeschikte orde, mocht enkel op het vlak van wat is bepaald in artikel 4, lid 2, tweede alinea kunnen worden afgeweken zou de eerste alinea overbodig zijn.”

De Raad van State kan de zienswijze van de gemachtigde bijvallen. Er kan worden aangenomen dat de lidstaten strengere beschermende maatregelen kunnen nemen, ook op andere vlakken dan de vrijwillige, onbetaalde donatie, zodat het opleggen van de erkenningsvoorwaarde dat de bloedinstelling moet beschikken over een geneesheer specialist in de klinische biologie, in principe kan worden geacht in overeenstemming te zijn met de richtlijn.

4.3. Een volgende vraag is of deze strengere beschermende maatregel in overeenstemming is met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU). Volgens de gemachtigde is dit effectief het geval:

“Het vereiste voor de instellingen om, net zoals de centra, over een arts specialist in de klinische biologie te beschikken, kan verantwoord worden vanuit het oogpunt van de volksgezondheid. Aangezien bloedinstellingen verplicht over een eigen laboratorium dat de vastgestelde analyses uitvoert overeenkomstig de geldende kwaliteitscriteria moeten beschikken, is de aanwezigheid van een dergelijke arts, die een goed inzicht in en kennis van de werkzaamheden in het labo heeft, noodzakelijk. Een arts klinisch bioloog heeft de gepaste opleiding genoten om de medische aangelegenheden van een bloedinstelling in de brede zin te beheersen.”

Het testen van donaties van bloed en van ingevoerd bloed wordt voorgeschreven bij artikel 21 van richtlijn 2002/98/EG; bijlage IV bij die richtlijn bepaalt welke tests moeten en kunnen worden uitgevoerd. Uit punt 6.3 (“Laboratoriumtests”) van de bijlage bij richtlijn 2005/62/EG⁴ kan voorts worden afgeleid dat de laboratoriumtests door de erkende bloedinstelling zelf worden uitgevoerd. Dat een bloedinstelling, om te kunnen worden erkend, moet beschikken over een eigen laboratorium dat de vastgestelde analyses uitvoert, wordt opgelegd bij artikel 3, § 1, 4°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996.

Het ontworpen erkenningsvereiste om te beschikken over een geneesheer specialist in de klinische biologie lijkt in het licht van deze gegevens dan ook effectief beschouwd te kunnen worden als een maatregel die is ingegeven door een reden van algemeen belang en die niet-discriminerend en proportioneel is, en die dan ook niet strijdig is met de vrijheid van vestiging, zoals gewaarborgd bij de artikelen 49 e.v. van het VWEU.

5. Wat betreft het ontworpen artikel 3, § 1, 5°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 (artikel 1, 2°, van het ontwerp), komen de erin vervatte kwalificatievoorwaarden voor de persoon die instaat voor de invoering en de opvolging van een programma van kwaliteitsverzekering gebaseerd op de beginselen van goede praktijk, niet voor in richtlijn 2002/98/EG, noch in richtlijn 2005/62/EG. De gemachtigde verklaarde het volgende

⁴ Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ‘ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen’.

aangaande de overeenstemming van de ontworpen (versoepelde) kwalificatievoorwaarden met de aangehaalde richtlijnen:

“Artikel 11, 1, van Richtlijn 2002/98 schrijft voor dat de lidstaten de nodige maatregelen moeten treffen om ervoor te zorgen dat elke bloedinstelling een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen invoert en toepast op basis van de beginselen van goede praktijken. Het vereisen van een gekwalificeerde persoon die instaat voor de invoering en opvolging van het kwaliteitszorgsysteem op basis van de beginselen van goede praktijken beschouwen we als één van die ‘nodige maatregelen’ die moet garanderen dat dit correct en met kennis van zaken gebeurt. Het lijkt ons dus geen bijkomende erkenningsvoorwaarde. Bij huidig ontwerpbesluit wensen we de huidige diplomaverenisten te versoepelen aangezien deze niet noodzakelijk zijn voor het bereiken van het beoogde doel.

Mocht u oordelen dat het toch een strengere beschermende maatregel betreft, dan beschouwen we deze als in overeenstemming zijnde met het EU-Werkingsverdrag. De bescherming van de volksgezondheid vereist namelijk dat het kwaliteitszorgsysteem wordt ingevoerd en opgevolgd door een persoon die daartoe over de nodige kennis en ervaring beschikt. Deze maatregel lijkt ons bovendien noodzakelijk en proportioneel.”

De Raad van State kan ook op dit punt het betoog van de gemachtigde bijvallen. De ontworpen kwalificatievoorwaarden kunnen worden beschouwd als een maatregel bedoeld in artikel 11 van richtlijn 2002/98/EG. Uit het betoog van de gemachtigde kan ook worden opgemaakt dat het diplomavereniste is ingegeven door een reden van algemeen belang en bovendien niet-discriminerend en proportioneel is, en bijgevolg ook niet strijdig met de vrijheid van vestiging.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. In de aanhef moet tussen het eerste en het tweede lid een nieuw lid worden ingevoegd, waarin wordt verwezen naar het te wijzigen koninklijk besluit van 4 april 1996.

Artikel 1

7. In de inleidende zin van artikel 1, 1°, van het ontwerp schrijve men “wordt *hersteld* als volgt” (niet: vervangen).⁵

8. In artikel 1, 2°, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van “een programma voor kwaliteitsverzekering gebaseerd op de beginselen van de goede praktijk”. Deze omschrijving komt ook al voor in het huidige artikel 3, § 1, 5°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996, maar ze dateert van voor de wijzigingen die in dat besluit zijn aangebracht bij het koninklijk

⁵ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, formule F 4-2-3-5, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be). Die formule, die betrekking heeft op wijzigingen van artikelen in hun geheel, kan in een aangepaste versie ook worden benut voor (eveneens genummerde) onderdelen van een opsomming.

besluit van 17 oktober 2006,⁶ ter omzetting van richtlijn 2005/62/EG. Die wijzigingen hielden onder meer in dat een definitie werd opgenomen van “kwaliteitszorgsysteem” in artikel 1, 17°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 en dat dit kwaliteitszorgsysteem nader wordt geregeld in afdeling 2 van hoofdstuk II van dat besluit.

De gemachtigde kon ermee instemmen dat de woorden “programma voor kwaliteitsverzekering” in de ontworpen bepaling vervangen moeten worden door de meer recente term “kwaliteitszorgsysteem”.

*

⁶ Koninklijk besluit van 17 oktober 2006 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afnemings, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong’.

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 de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'apporter deux modifications à l'article 3 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', qui fixe les conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine¹ et de conservation de l'agrément. Il est requis d'une part, que l'établissement dispose d'un médecin spécialiste en biologie clinique (article 1^{er}, 1^o, du projet). D'autre part, il n'est plus exigé que la personne qui assure la mise en place et le suivi d'un programme d'assurance de qualité basé sur les principes de bonne pratique soit un médecin qualifié, un pharmacien, un licencié en sciences biomédicales, un ingénieur agronome ou un ingénieur en biotechnologie, mais une personne qui dispose de l'expérience requise à cet effet, qui a terminé avec succès une formation adéquate et qui a obtenu au moins un diplôme de master (ou équivalent) (article 1^{er}, 2^o).

3. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans 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.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. Conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 'établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE', les États membres doivent veiller à ce que seuls les établissements de transfusion sanguine désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence délivrée à cette fin par l'autorité compétente entreprennent des activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. L'article 9 de la même directive comporte

¹ Aux termes de l'article 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, un établissement de transfusion sanguine est une structure ou un organisme responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. Les banques de sang hospitalières ne relèvent pas de cette définition.

des conditions relatives à la personne responsable d'un établissement de transfusion sanguine ² et l'article 10 des conditions relatives au personnel ³. Il ne peut se déduire des dispositions de la directive que les établissements de transfusion sanguine agréés doivent disposer d'un médecin spécialiste en biologie clinique, comme le prévoit l'article 3, § 1^{er}, 3°, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 (article 1^{er}, 1°, du projet). La question se pose donc de savoir si cette disposition en projet est conforme à la directive.

4.2. Selon l'article 4, paragraphe 2, la directive n'empêche pas « un État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité » et « [u]n » État membre peut notamment introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires et non rémunérés, comprenant l'interdiction ou la restriction des importations de sang et de composants sanguins, en vue d'assurer un haut niveau de protection sanitaire et d'atteindre l'objectif fixé à l'article 20, paragraphe 1, pour autant que les conditions prévues par le traité sont respectées ». Même si le terme « notamment » semble indiquer que les prescriptions en matière de dons volontaires et non rémunérés ne constituent pas les seules mesures de protection plus strictes possibles pouvant être prises, il n'est pas établi *a priori* que cette disposition de la directive puisse également être invoquée dans ce cas. À cet égard, la déléguée a déclaré ce qui suit :

« Vooreerst bepaalt artikel 168, 4, a), van het EU-Werkingsverdrag het volgende:

‘4. In afwijking van artikel 2, lid 5, en artikel 6, onder a), en overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder k), dragen het Europees Parlement en de Raad volgens de gewone wetgevingsprocedure, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel, om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden, door:

a) maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten ; deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft;’

Bovendien stelt het Eerste verslag over de toepassing van de bloedrichtlijn van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité et het Comité van de regio's van 19 juni 2006 (COM(2006 313)) onder punt 2. ‘uitvoering (artikel 4)’:

‘De lidstaten kunnen strengere beschermende maatregelen dan die van de richtlijn handhaven of treffen, mist deze in overeenstemming zijn met de bepalingen van het Verdrag. Tien lidstaten hebben gebruikgemaakt van deze optie en hebben maatregelen getroffen die variëren van het behandelen van bloedpreparaten als geneesmiddelen, het voorschrijven van extra tests voor virussen zoals het humaan T-lymfotroop virus en het invoeren van de nucleïnezuuramplificatietechniek voor het opsporen van het hepatitis C-virus en HIV tot het opleggen van strengere maatregelen voor donorselectie, biologische controle van donaties en hemovigilantie. Negen landen waren van plan om de bestaande voorschriften na 8 februari 2005 gedurende negen maanden te handhaven (artikel 7) om de bloedinstellingen meer tijd te geven om aan de richtlijn te voldoen.’

² Ces conditions ont été transposées par l'article 3, § 1^{er}, 2°, et § 1^{er} bis, de l'arrêté royal du 4 avril 1996.

³ Ces conditions ont été transposées partiellement par l'article 3, § 1^{er}, 1°, et § 2, 1°, du même arrêté.

Deze toelichting verwijst zelfs niet specifiek naar de voorschriften inzake vrijwillige en onbetaalde donaties. Het geeft aan dat strengere voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties slechts een voorbeeld vormen van strengere beschermende maatregelen en dat de lidstaten ook van de andere richtlijnbepalingen kunnen afwijken, mits deze in overeenstemming zijn met het Verdrag.

In ondergeschikte orde, mocht enkel op het vlak van wat is bepaald in artikel 4, lid 2, tweede alinea kunnen worden afgeweken zou de eerste alinea overbodig zijn ».

Le Conseil d'État peut se rallier au point de vue de la déléguée. Il peut être admis que les États membres peuvent adopter des mesures de protection plus strictes, dans d'autres domaines également que les dons volontaires et non rémunérés, de sorte que la condition d'agrément imposée prévoyant que l'établissement de transfusion sanguine doit disposer d'un médecin spécialiste en biologie clinique peut en principe être considérée comme étant conforme à la directive.

4.3. Se pose ensuite la question de savoir si cette mesure de protection plus stricte est conforme au Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE). Selon la déléguée, c'est bel et bien le cas.

« Het vereiste voor de instellingen om, net zoals de centra, over een arts specialist in de klinische biologie te beschikken, kan verantwoord worden vanuit het oogpunt van de volksgezondheid. Aangezien bloedinstellingen verplicht over een eigen laboratorium dat de vastgestelde analyses uitvoert overeenkomstig de geldende kwaliteitscriteria moeten beschikken, is de aanwezigheid van een dergelijke arts, die een goed inzicht in en kennis van de werkzaamheden in het labo heeft, noodzakelijk. Een arts klinisch bioloog heeft de gepaste opleiding genoten om de medische aangelegenheden van een bloedinstelling in de brede zin te beheersen ».

Le contrôle des dons de sang et du sang importé est prescrit par l'article 21 de la directive 2002/98/CE ; l'annexe IV de cette directive détermine les tests qui doivent et peuvent être effectués. Il peut en outre se déduire du point 6.3 (« Contrôles de laboratoire ») de l'annexe de la directive 2005/62/CE⁴ que les contrôles de laboratoire sont réalisés par l'établissement de transfusion sanguine agréé proprement dit. Le fait que, pour pouvoir être agréé, un établissement de transfusion sanguine doit disposer d'un laboratoire propre procédant aux analyses prévues, est imposé par l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996.

La condition d'agrément en projet imposant de disposer d'un médecin spécialiste en biologie clinique semble donc, à la lumière de ces éléments, pouvoir effectivement être considérée comme une mesure qui est dictée par un motif d'intérêt général et qui est non discriminatoire et proportionnée, et qui n'est dès lors pas contraire à la liberté d'établissement, consacrée par les articles 49 et suiv. du TFUE.

5. En ce qui concerne l'article 3, § 1^{er}, 5^o, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 (article 1^{er}, 2^o, du projet), les conditions de qualification qu'il prévoit pour la personne qui assure la mise en place et le suivi d'un programme d'assurance de qualité basé sur les principes de

⁴ Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 'portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine'.

bonne pratique ne figurent ni dans la directive 2002/98/CE ni dans la directive 2005/62/CE. En ce qui concerne la conformité des conditions de qualification (assouplies) en projet avec les directives citées, la déléguée a déclaré ce qui suit.

« Artikel 11, 1, van Richtlijn 2002/98 schrijft voor dat de lidstaten de nodige maatregelen moeten treffen om ervoor te zorgen dat elke bloedinstelling een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen invoert en toepast op basis van de beginselen van goede praktijken. Het vereisen van een gekwalificeerde persoon die instaat voor de invoering en opvolging van het kwaliteitszorgsysteem op basis van de beginselen van goede praktijken beschouwen we als één van die 'nodige maatregelen' die moet garanderen dat dit correct en met kennis van zaken gebeurt. Het lijkt ons dus geen bijkomende erkenningsvoorwaarde. Bij huidig ontwerpbesluit wensen we de huidige diplomaveristen te versoepelen aangezien deze niet noodzakelijk zijn voor het bereiken van het beoogde doel.

Mocht u oordelen dat het toch een strengere beschermende maatregel betreft, dan beschouwen we deze als in overeenstemming zijnde met het EU-Werkingsverdrag. De bescherming van de volksgezondheid vereist namelijk dat het kwaliteitszorgsysteem wordt ingevoerd en opgevolgd door een persoon die daartoe over de nodige kennis en ervaring beschikt. Deze maatregel lijkt ons bovendien noodzakelijk en proportioneel ».

Le Conseil d'État peut se rallier sur ce point également à l'argument de la déléguée. Les conditions de qualification en projet peuvent être considérées comme une mesure visée à l'article 11 de la directive 2002/98/CE. Il peut également se déduire du raisonnement de la déléguée que la condition de diplôme a été dictée par un motif d'intérêt général et est en outre non discriminatoire et proportionnée, et n'est dès lors pas non plus contraire à la liberté d'établissement.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Dans le préambule, il y a lieu d'insérer, entre le premier et le deuxième alinéas, un nouvel alinéa visant l'arrêté royal du 4 avril 1996, à modifier.

Article 1^{er}

7. Dans la phrase liminaire de l'article 1^{er}, 1^o, du projet, on écrira « est *rétabli* comme suit » (et non : remplacé) ⁵.

8. L'article 1^{er}, 2^o, du projet fait mention d'un « programme d'assurance de qualité basé sur les principes de bonne pratique ». Cette définition figure déjà dans article 3, § 1^{er}, 5^o, actuel de l'arrêté royal du 4 avril 1996, mais elle est antérieure aux modifications qui ont été

⁵ Voir *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, formule F 4-2-3-5, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be). Cette formule, qui porte sur des modifications d'articles dans leur ensemble, peut, dans une version adaptée, aussi être utilisée pour des éléments (également numérotés) d'une énumération.

apportées dans cet arrêté par l'arrêté royal du 17 octobre 2006⁶ transposant la directive 2005/62/CE. Ces modifications visaient notamment à inscrire une définition de « système de qualité » à l'article 1^{er}, 17°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 et à régler les modalités de ce système de qualité dans la section 2 du chapitre II de cet arrêté.

La déléguée a convenu que les termes « programme d'assurance de qualité » dans la disposition en projet doivent être remplacés par les termes plus récents « système de qualité ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

⁶ Arrêté royal du 17 octobre 2006 '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'.