RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 57.402/3
van 11 mei 2015

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 57.402/3
du 11 mai 2015

sur

un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux 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 de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende 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'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux 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. De bijlage bij de wet van 5 juli 1994 'betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong', die de uitsluitingscriteria bevat voor donors van volbloed en bloedbestanddelen en waarnaar wordt verwezen in artikel 10 van die wet, vormt de omzetting van artikel 4 en bijlage III van richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 'tot uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen'[1].

Bij richtlijn 2014/110/EU van de Commissie van 17 december 2014 'tot wijziging van Richtlijn 2004/33/EG wat criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene bloeddonaties betreft' is bijlage III bij richtlijn 2004/33/EG gewijzigd, wat betreft het uitsluitingscriterium voor het West-Nijlvirus. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 in overeenstemming te brengen met deze wijziging.

3. Blijkens de aanhef van het ontwerp wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen 10 en 13 van de wet van 5 juli 1994.

Artikel 10 van de wet luidt als volgt:

> "Wanneer, na de bloedafneming blijkt dat een van de uitsluitingscriteria, opgesomd in de bijlage bij deze wet bij de donor aanwezig was, mag het afgenomen bloed niet worden gebruikt, behalve in de bijzondere gevallen bepaald in artikel 11."

Overeenkomstig artikel 13 van de wet kan de Koning de in de artikelen 8 tot 12 bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. Aangaande het vereiste in artikel 13 van de wet van 5 juli 1994 dat de beoogde wijzigingen "met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis" moeten gebeuren, verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "De wijziging van Richtlijn 2004/33/EG is er gekomen omdat 'uit recent wetenschappelijk onderzoek is [echter] gebleken dat een tijdelijke uitsluiting van deze aspirant-donors niet vereist is, indien een nucleïnezuuramplificatietest is uitgevoerd en de test negatief was' (zie overweging (3) bij richtlijn 2014/110/EU waarvan voorliggend ontwerpbesluit de omzetting vormt).

[1] Deze richtlijn is vastgesteld ter uitvoering van artikel 29, tweede alinea, b) tot g), 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'.

De ontworpen wijziging van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong betreft dus duidelijk een wijziging met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. Het feit dat het tevens de omzetting vormt van een Europese richtlijn is daarbij van geen belang. Ik ben van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit aldus voldoende rechtsgrond vindt in artikel 13 van voormelde wet van 5 juli 1994."

De Raad van State kan instemmen met deze zienswijze. Uit overweging 3 bij richtlijn 2014/110/EU kan worden opgemaakt dat de wijziging effectief is ingegeven door "de nieuwe wetenschappelijke kennis". Artikel 13 van de wet van 5 juli 1994 biedt dan ook rechtsgrond voor de wijziging van de criteria bepaald in (onder meer) artikel 10 van de wet, waartoe ook de met artikel 10 samenhangende bijlage bij de wet kan worden gerekend.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Aangezien artikel 13 van de wet van 5 juli 1994 op zich beschouwd rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit en daarin verwezen wordt naar artikel 10 van die wet, dat op zijn beurt verwijst naar de bijlage bij die wet, is de verwijzing naar artikel 10 in het eerste lid van de aanhef overbodig. Die verwijzing kan dan ook beter worden weggelaten.

SLOTOPMERKING

5. Gelet op het bepaalde in artikel 3*bis*, § 1, van de wetten op de Raad van State moet een verslag aan de Koning worden opgesteld, dat samen met het te nemen besluit en met dit advies in het Belgisch Staatsblad moet worden bekendgemaakt. Bovendien moeten die drie teksten voor hun bekendmaking worden meegedeeld aan de voorzitters van de Kamer van volksvertegenwoordigers en de Senaat, samen met de tekst van het ontworpen besluit zoals het om advies is voorgelegd aan de Raad van State.

*

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 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. L'annexe de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine', qui contient les critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins et à laquelle fait référence l'article 10 de cette loi, transpose l'article 4 et l'annexe III de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 'portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins'[1].

La directive 2014/110/UE de la Commission du 17 décembre 2014 'modifiant la directive 2004/33/CE en ce qui concerne les critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues' a modifié l'annexe III de la directive 2004/33/CE en ce qui concerne le critère d'exclusion pour le virus du Nil occidental. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'adapter l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 à cette modification.

3. Selon son préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans les articles 10 et 13 de la loi du 5 juillet 1994.

L'article 10 de la loi s'énonce comme suit :

> « Si, après avoir effectué le prélèvement, il s'avère qu'un des critères d'exclusion, prévus à l'annexe de la présente loi, existait chez le donneur, le sang prélevé ne peut être utilisé, sauf dans les cas particuliers prévus à l'article 11 ».

Conformément à l'article 13 de la loi, le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8 à 12 pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques. Concernant l'exigence inscrite à l'article 13 de la loi du 5 juillet 1994 selon laquelle les modifications visées doivent être apportées « [en tenant] compte des nouvelles connaissances scientifiques », la déléguée a déclaré ce qui suit :

> « De wijziging van Richtlijn 2004/33/EG is er gekomen omdat 'uit recent wetenschappelijk onderzoek is [echter] gebleken dat een tijdelijke uitsluiting van deze aspirant-donors niet vereist is, indien een nucleïnezuuramplificatietest is uitgevoerd en de test negatief was' (zie overweging (3) bij richtlijn 2014/110/EU waarvan voorliggend ontwerpbesluit de omzetting vormt).
>
> De ontworpen wijziging van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong betreft dus duidelijk een wijziging met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. Het feit dat het tevens de

[1] Cette directive a été édictée en exécution de l'article 29, alinéa 2, b) à g), 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'.

omzetting vormt van een Europese richtlijn is daarbij van geen belang. Ik ben van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit aldus voldoende rechtsgrond vindt in artikel 13 van voormelde wet van 5 juli 1994 ».

Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue. Il se déduit du considérant 3 de la directive 2014/110/UE que la modification est effectivement dictée par les « nouvelles connaissances scientifiques ». L'article 13 de la loi du 5 juillet 1994 procure dès lors un fondement juridique à la modification des critères fixés (notamment) à l'article 10 de la loi, qui peut également inclure l'annexe de la loi liée à cet article.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Dès lors qu'en soi, l'article 13 de la loi du 5 juillet 1994 procure un fondement juridique à l'arrêté en projet et fait référence à l'article 10 de cette loi, lequel se réfère à son tour à l'annexe de cette loi, la mention de l'article 10 au premier alinéa du préambule est superflue. Mieux vaut dès lors omettre cette référence.

OBSERVATION FINALE

5. Vu la règle énoncée à l'article 3*bis*, § 1er, des lois sur le Conseil d'État, il y a lieu de rédiger un rapport au Roi, qui doit être publié au Moniteur belge en même temps que l'arrêté envisagé et le présent avis. En outre, ces trois textes doivent être communiqués avant leur publication aux présidents de la Chambre des représentants et du Sénat, en même temps que le texte de l'arrêté en projet tel qu'il a été soumis pour avis au Conseil d'État.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jo BAERT