



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 59.422/3
van 16 juni 2016

avis 59.422/3
du 16 juin 2016

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 17 mei 2016 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 7 juni 2016. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, 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 16 juni 2016.

*

Le 17 mai 2016, 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 7 juin 2016. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, 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 16 juin 2016.

*

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

2.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe om verscheidene 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 erkenningsvoorwaarden bepaalt voor de bloedinstellingen¹ (hierna ook: instellingen) en de centra².

Er wordt voortaan vereist dat de instelling beschikt over een arts-specialist in de klinische biologie³ of een apotheker-specialist in de klinische biologie⁴ (artikel 1, 1°, van het ontwerp). Dezelfde voorwaarde wordt opgelegd aan centra die beschikken over een eigen laboratorium dat de vastgestelde analyses uitvoert overeenkomstig de geldende kwaliteitscriteria (artikel 1, 4°).

Waar thans vereist is dat de persoon die bij de instelling instaat voor de invoering en de opvolging van een kwaliteitszorgsysteem gebaseerd op de beginselen van goede praktijk een gekwalificeerde arts, apotheker, licentiaat in de biomedische wetenschappen, landbouwingenieur of ingenieur in de biotechnologie is, volstaat voortaan een persoon die over de daarvoor vereiste ervaring beschikt, die met succes een gepaste opleiding heeft afgerond en die ten minste een masterdiploma (of gelijkwaardig diploma) heeft behaald (artikel 1, 2°).

De instelling moet voortaan tevens beschikken over een arts die verantwoordelijk is voor de medische aangelegenheden in de instelling. Indien de persoon die de effectieve leiding heeft of de voormelde specialist in de klinische biologie een arts is, kan die deze taak op zich nemen (artikel 1, 3°).

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.

² Een centrum is luidens artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 een afdeling van een bloedinstelling die, voor een welbepaald grondgebied, het geheel van de activiteiten van een instelling geheel of gedeeltelijk uitvoert.

³ Zie het ministerieel besluit van 15 september 1979 ‘tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie’.

⁴ Zie het ministerieel besluit van 3 september 1984 ‘tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie’.

2.2. Het ontwerp is een aangepaste versie van het ontwerp waarover de Raad van State op 11 mei 2015 advies 57.401/3 heeft gegeven. Artikel 1, 1°, van het ontwerp werd aangevuld, terwijl artikel 1, 2°, werd aangepast aan een opmerking in het voormelde advies. Artikel 1, 3° en 4°, van het ontwerp zijn nieuwe bepalingen.

De Raad van State verleent, behoudens in geval van wijziging van de juridische context, in de regel geen nieuw advies over bepalingen die reeds eerder zijn onderzocht of die zijn gewijzigd ten gevolge van in eerdere adviezen gemaakte opmerkingen. Met betrekking tot die bepalingen wordt verwezen naar het voormelde advies.

3.1. Onder voorbehoud van opmerking 3.2 vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 ‘betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’. Overeenkomstig die wetsbepaling 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.

3.2 Bij artikel 1, 4°, van het ontwerp wordt een wijziging aangebracht in artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 4 april 1996, dat erkenningsvoorwaarden voor de centra bepaalt. De vraag rijst of de voormelde wetsbepaling het mogelijk maakt om erkenningsvoorwaarden op te leggen aan centra, die immers slechts een afdeling vormen van een instelling “die, voor een welbepaald grondgebied, het geheel van de activiteiten van een instelling geheel of gedeeltelijk uitvoert” (zie de definitie in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996). De gemachtigde antwoordde daarop het volgende:

“Het is juist dat in de wet van 5 juli 1994 geen sprake is van centra en de Koning enkel gemachtigd wordt de erkenningsvoorwaarden van de instellingen vast te stellen. Uit de definitie van ‘centrum’ in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 blijkt evenwel dat een centrum een afdeling is van de instelling en er bijgevolg deel van uitmaakt. Om die reden vinden de bepalingen in het koninklijk besluit van 4 april 1996 voldoende rechtsgrond in artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994.”

De door de gemachtigde geschetste ruime interpretatie van de voormelde wetsbepaling lijkt wel verdedigbaar, maar de Raad van State suggereert toch om het ontworpen artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 anders te formuleren, zodat elke twijfel aangaande de rechtsgrond ervoor wordt weggenomen. Dat kan door de inleidende zin ervan aan te passen zodat de erkenningsvoorwaarden niet gericht zijn aan “het centrum” maar aan “de instelling die beschikt over een of meer centra, voor elk centrum”.⁵ In dat verband wordt ook verwezen naar hetgeen uiteengezet wordt in opmerking 5 aangaande de verenigbaarheid met de erin aangehaalde richtlijn 2002/98/EG.

⁵ Daarvoor zal dan een nieuwe wijzigingsbepaling moeten worden uitgewerkt, die tussen de bepalingen onder 3° en 4° van artikel 1 van het ontwerp moet worden opgenomen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. Het vereiste om te beschikken in elke instelling en in elk centrum⁶ over een arts-specialist in de klinische biologie of een apotheker-specialist in de klinische biologie (zie artikel 1, 1° en 4°, van het ontwerp) komt niet voor in 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’. Zoals de Raad van State reeds in advies 57.401/3 heeft uiteengezet, kan een dergelijke strengere eis eventueel worden gebillijkt op grond van artikel 4, lid 2, van de richtlijn, dat het mogelijk maakt “dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het verdrag” en kunnen die maatregelen ook op andere aspecten slaan dan enkel op het in die richtlijn bepaling vermelde geval van vrijwillige, onbetaalde donaties; dan is wel vereist dat die maatregel in overeenstemming is met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU). De gemachtigde verstrekke de volgende verantwoording, die gelijkloopt met hetgeen reeds werd aangevoerd in advies 57.401/3:

“Het vereiste voor de instellingen om, net zoals de centra, over een arts of apotheker specialist in de klinische biologie te beschikken, kan verantwoord worden vanuit het oogpunt van de volksgezondheid. Aangezien bloedinstellingen verplicht moeten beschikken over een eigen laboratorium dat de vastgestelde analyses uitvoert overeenkomstig de geldende kwaliteitscriteria, is de aanwezigheid van een dergelijke arts of apotheker, die een goed inzicht in en kennis van de werkzaamheden in het labo heeft, noodzakelijk.”

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/EG⁷ 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.

⁶ Wat betreft de mogelijkheid om een dergelijke voorwaarde op te leggen aan een centrum wordt verwezen naar de opmerkingen 3.2 (wat betreft de rechtsgrond) en 5 (wat betreft de verenigbaarheid ervan met richtlijn) en de erin voorgestelde aanpassing van artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 4 april 1996. De gemachtigde verklaarde in dat verband nog het volgende: “[E]en laboratorium voor de uitvoering van donatietesten vereist in elk geval de aanwezigheid van een klinisch bioloog, die de testen valideert en verantwoordelijk is voor de resultaten. Dit is noodzakelijk vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid. Het is echter weinig waarschijnlijk dat er centra zullen worden opgericht die over een eigen laboratorium beschikken. Op heden worden de bloedstalen afkomstig van de centra getest in het laboratorium van de instelling.”

⁷ 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’.

Het ontworpen erkenningsvereiste om te beschikken over een arts-specialist in de klinische biologie of een apotheker-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 en volgende van het VWEU.

4.2. Dezelfde vraag rijst voor het vereiste om te beschikken over een arts die verantwoordelijk is voor de medische aangelegenheden in de instelling (zie artikel 1, 3°, van het ontwerp), dat evenmin voorkomt in richtlijn 2002/98/EG. Of het hier gaat om een strengere beschermende maatregel die niet strijdig is met het VWEU, is niet vanzelfsprekend, aangezien nu reeds het vereiste bestaat dat de persoon die de effectieve leiding heeft over de bloedinstelling een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie of een hiermee gelijkgestelde opleiding heeft gevolgd (artikel 3, § 1, 2°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996), alsook het vereiste te beschikken over een arts-specialist in de klinische biologie of een apotheker-specialist in de klinische biologie (ontworpen artikel 3, § 1, 3°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996). De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Bepaalde activiteiten binnen de bloedinstelling dienen door of onder de verantwoordelijkheid van een arts plaats te vinden. Zo bepaalt artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 dat in uitzonderlijke gevallen individuele donaties van donors die niet aan de vereisten van bijvoorbeeld leeftijd voldoen toch ‘door een arts van de bloedinstelling’ worden toegelaten. Artikel 14 bepaalt dat de “onderzoekende arts” er zich moet van vergewissen dat het begrip risicogedrag goed werd begrepen. Artikel 17 bevat nog andere voorbeelden, zo ook artikel 30bisdecies van het KB van 4 april 1996. Zie ook in die zin punt 9.1. van de bijlage bij Richtlijn 2005/62/EG van 30 september 2005 (‘arts van de bloedinstelling’), en punt 1.1. van bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG van 22 maart 2004 (‘arts in de bloedinstelling’). Al deze taken behoren tot de medische aangelegenheden in de instelling.

De instellingen beschikken in de praktijk dus reeds over een of meerdere artsen die dergelijke verantwoordelijkheden dragen maar we hebben van de gelegenheid willen gebruik maken om dit vereiste expliciet op te nemen in de erkenningsvoorwaarden.

Het beschikken over een arts verantwoordelijk voor de medische aangelegenheden is voorzien door de Europese richtlijnen maar het betreft geen erkenningsvereiste. We oordelen echter dat deze maatregel niet strijdig is met het EU-Werkingsverdrag. Door het stellen van het beschikken over een arts in de instelling als voorwaarde voor het verlenen van een erkenning (...), kan de bevoegde autoriteit er zich immers van verzekeren dat er wel degelijk een arts beschikbaar is die de taken die exclusief aan hem zijn voorbehouden uitoefent. Dit is in het belang van de gezondheid van de donoren en de ontvangers van bloed en bloedbestanddelen.”

De Raad van State kan zich aansluiten bij deze zienswijze, mede gelet op de omstandigheid dat het ontworpen vereiste niet geldt indien de persoon die de effectieve leiding heeft of de voormelde specialist in de klinische biologie reeds een arts is.

5. Artikel 5, lid 1, van richtlijn 2002/98/EG schrijft voor dat de lidstaten ervoor dienen te zorgen dat werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, uitsluitend worden verricht door instellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben verkregen. In die richtlijnbeeping wordt geen gewag gemaakt van centra of van anders betitelde onderdelen van instellingen die kunnen worden beschouwd als centra in de zin van artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996. De vraag rijst dan ook naar de verenigbaarheid met die richtlijnbeeping van de erkenningsvoorwaarden vervat in het ontworpen artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 (zoals het zou worden gewijzigd bij artikel 1, 4°, van het te nemen besluit), die specifiek gericht zijn tot de centra en die op zich beschouwd minder omstandig zijn dan de erkenningsvoorwaarden voor de instellingen. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Een centrum vormt een afdeling van de instelling die niet noodzakelijk het geheel van de activiteiten van de instelling uitvoert voor het betrokken grondgebied. Vandaar dat voorwaarden waaraan de centra *minstens* moeten voldoen om te worden erkend beperkter zijn. Vandaar ook dat het nieuw erkenningsvereiste slechts geldt indien het centrum over een eigen laboratorium beschikt (hetgeen op heden niet voorkomt), en dus geen beroep doet op het laboratorium van de instelling waarvan het afhangt.”

Naar luid van artikel 3, e), van richtlijn 2002/98/EG is een bloedinstelling “een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor één of meer aspecten 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”. Die richtlijnbeeping lijkt niet uit te sluiten dat de erin vermelde structuren of instanties functionele onderdelen kunnen omvatten met een zekere zelfstandigheid, die zelf niet als structuren of instanties hoeven te worden beschouwd, in dit geval de centra. Om in overeenstemming te zijn met de voormelde richtlijnbeeping, is dan wel vereist dat de erkenningsvoorwaarden vervat in het ontworpen artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 worden geformuleerd als bijkomende erkenningsvoorwaarden voor instellingen die over centra beschikken (zie in dat verband de suggestie in opmerking 3.2). Dergelijke bijkomende voorwaarden, die voor bepaalde instellingen gelden en niet voor alle, kunnen allicht verantwoord worden als strengere beschermende maatregelen die niet strijdig zijn met het VWEU, als bedoeld bij artikel 4, lid 2, van de richtlijn (zie daarover opmerking 4.1).

De Raad van State meent in dat verband te moeten herinneren aan de kritiek die hij heeft geformuleerd in zijn advies over een vorige wijziging van de wet van 5 juli 1994 en van het koninklijk besluit van 4 april 1996,⁸ namelijk dat voor de omzetting van richtlijnbeeping zo veel mogelijk moet worden aangesloten bij de structuur van die bepalingen, teneinde tegemoet te komen aan de doelstelling van een grotere eenvormigheid van het recht van de lidstaten. Het

⁸ Adv.RvS 37.857/3-37.858/3 van 14 december 2004 over twee ontwerpen die hebben geleid tot het koninklijk besluit van 1 februari 2005 ‘tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong’ en tot het koninklijk besluit van 1 februari 2005 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong’, opmerking 3.

handhaven van de centra als afzonderlijke instanties, veeleer dan ze hoogstens te concipiëren als louter functionele onderdelen van de instellingen die geen aparte erkenning behoeven, staat haaks op de structuren zoals ze in richtlijn 2002/98/EG zijn uitgewerkt.

*

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

2.1. Le projet soumis pour avis a pour objet d'apporter plusieurs 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 (ci-après également : établissements) et des centres².

Il est désormais requis que l'établissement dispose d'un médecin spécialiste en biologie clinique³ ou d'un pharmacien spécialiste en biologie clinique⁴ (article 1^{er}, 1^o, du projet). La même condition est imposée aux centres qui disposent d'un laboratoire propre procédant aux analyses prévues conformément aux critères de qualité en vigueur (article 1^{er}, 4^o).

Alors qu'il est actuellement requis que la personne qui assure la mise en place et le suivi d'un système de qualité basé sur les principes de bonne pratique soit un médecin, pharmacien, licencié en sciences biomédicales, ingénieur agronome ou ingénieur en biotechnologie qualifié, une personne qui dispose de l'expérience requise à cet effet, qui a terminé avec succès une formation adéquate et a obtenu au moins un diplôme de master (ou équivalent) suffira à l'avenir (article 1^{er}, 2^o).

Par ailleurs, l'établissement devra dorénavant disposer d'un médecin responsable pour les aspects médicaux dans l'établissement. Si la personne qui a la direction effective ou le spécialiste en biologie clinique précité est un médecin, il peut se charger de cette tâche (article 1^{er}, 3^o).

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.

² Aux termes de l'article 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, un centre est une section d'un établissement de transfusion sanguine qui, en fonction d'un territoire déterminé, exécute en totalité ou en partie les activités d'un établissement.

³ Voir l'arrêté ministériel du 15 septembre 1979 'fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique'.

⁴ Voir l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984 'fixant les critères d'habilitation et d'agrément des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique'.

2.2. Le projet est une version adaptée du texte sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 57.401/3 le 11 mai 2015. L'article 1^{er}, 1^o, du projet a été complété, alors que l'article 1^{er}, 2^o, a été adapté conformément à l'observation formulée dans l'avis précité. L'article 1^{er}, 3^o et 4^o, du projet, est une nouvelle disposition.

Sauf en cas de modification du contexte juridique, le Conseil d'État ne donne en principe pas de nouvel avis sur des dispositions qui ont déjà été examinées précédemment ou qui ont été modifiées à la suite d'observations formulées dans des avis précédents. En ce qui concerne ces dispositions, on se reportera à l'avis précité.

3.1. Sous réserve de l'observation 3.2, l'arrêté en projet trouve son 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'. Conformément à cette disposition légale, 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.

3.2. L'article 1^{er}, 4^o, du projet modifie l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, qui fixe les conditions d'agrément des centres. La question se pose de savoir si la disposition légale précitée permet d'imposer des conditions d'agrément aux centres, qui ne constituent en effet qu'une section d'un établissement « qui, en fonction d'un territoire déterminé, exécute en totalité ou en partie les activités d'un établissement » (voir la définition à l'article 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996). Sur ce point, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het is juist dat in de wet van 5 juli 1994 geen sprake is van centra en de Koning enkel gemachtigd wordt de erkenningsvoorwaarden van de instellingen vast te stellen. Uit de definitie van 'centrum' in artikel 1, 2^o, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 blijkt evenwel dat een centrum een afdeling is van de instelling en er bijgevolg deel van uitmaakt. Om die reden vinden de bepalingen in het koninklijk besluit van 4 april 1996 voldoende rechtsgrond in artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 ».

Si l'interprétation étendue donnée par le délégué à la disposition légale précitée paraît défendable, il n'en reste pas moins que le Conseil d'État suggère malgré tout de formuler autrement l'article 3, § 2, en projet de l'arrêté royal du 4 avril 1996, de manière à lever tout doute relatif à son fondement juridique. Pour ce faire, on pourra adapter sa phrase introductive de manière à ce que les conditions d'agrément ne visent pas « le centre », mais « l'établissement qui dispose d'un ou de plusieurs centres, pour chaque centre »⁵. À cet égard, on se reportera également à ce qui a été exposé dans l'observation 5 à propos de la compatibilité avec la directive 2002/98/CE qui y est visée.

⁵ Il faudra alors élaborer une nouvelle disposition modificative à cet effet, laquelle devra être insérée entre les dispositions énoncées aux 3^o et 4^o de l'article 1^{er} du projet.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. L'obligation de disposer dans chaque établissement et dans chaque centre⁶ d'un médecin spécialiste en biologie clinique ou d'un pharmacien spécialiste en biologie clinique (voir l'article 1^{er}, 1^o et 4^o, du projet) ne figure pas dans 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'. Ainsi que le Conseil d'État l'a déjà exposé dans l'avis 57.401/3, une telle exigence plus stricte peut éventuellement se justifier sur la base de l'article 4, paragraphe 2, de la directive, qui permet « à 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 ces mesures peuvent également porter sur d'autres aspects que le seul cas de dons volontaires et non rémunérés, mentionné dans cette disposition de la directive; dans ce cas, il est toutefois requis que cette mesure soit conforme au Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE). Le délégué a fourni l'explication suivante, qui est parallèle à ce qui a déjà été invoqué dans l'avis 57.401/3 :

« Het vereiste voor de instellingen om, net zoals de centra, over een arts of apotheker specialist in de klinische biologie te beschikken, kan verantwoord worden vanuit het oogpunt van de volksgezondheid. Aangezien bloedinstellingen verplicht moeten beschikken over een eigen laboratorium dat de vastgestelde analyses uitvoert overeenkomstig de geldende kwaliteitscriteria, is de aanwezigheid van een dergelijke arts of apotheker, die een goed inzicht in en kennis van de werkzaamheden in het labo heeft, noodzakelijk ».

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/CE⁷ 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.

⁶ En ce qui concerne la possibilité d'imposer pareille condition à un centre, on se reportera aux observations 3.2 (en ce qui concerne le fondement juridique) et 5 (en ce qui concerne sa compatibilité avec la directive) et à l'adaptation de l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 qui y est proposée. À ce sujet, le délégué a encore déclaré ce qui suit : « [E]en laboratorium voor de uitvoering van donatietesten vereist in elk geval de aanwezigheid van een klinisch bioloog, die de testen valideert en verantwoordelijk is voor de resultaten. Dit is noodzakelijk vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid. Het is echter weinig waarschijnlijk dat er centra zullen worden opgericht die over een eigen laboratorium beschikken. Op heden worden de bloedstalen afkomstig van de centra getest in het laboratorium van de instelling ».

⁷ 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'.

La condition d'agrément en projet imposant de disposer d'un médecin spécialiste en biologie clinique ou d'un pharmacien 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 suivants du TFUE.

4.2. La même question se pose en ce qui concerne l'obligation de disposer d'un médecin responsable pour les aspects médicaux dans l'établissement (voir l'article 1^{er}, 3^o, du projet), qui ne figure pas non plus dans la directive 2002/98/CE. Il n'est pas évident qu'il s'agisse en l'occurrence d'une mesure de protection plus stricte qui n'est pas contraire au TFUE, dès lors que l'obligation pour la personne qui a la direction effective de l'établissement de transfusion sanguine d'avoir suivi une formation universitaire en médecine ou en biologie ou une formation équivalente (article 3, § 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996) ainsi que l'obligation de disposer d'un médecin spécialiste en biologie clinique ou d'un pharmacien spécialiste en biologie clinique (article 3, § 1^{er}, 3^o, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996) existent déjà. Le délégué a déclaré à cet égard ce qui suit :

« Bepaalde activiteiten binnen de bloedinstelling dienen door of onder de verantwoordelijkheid van een arts plaats te vinden. Zo bepaalt artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 dat in uitzonderlijke gevallen individuele donaties van donors die niet aan de vereisten van bijvoorbeeld leeftijd voldoen toch 'door een arts van de bloedinstelling' worden toegelaten. Artikel 14 bepaalt dat de 'onderzoekende arts' er zich moet van vergewissen dat het begrip risicogedrag goed werd begrepen. Artikel 17 bevat nog andere voorbeelden, zo ook artikel 3octiesdecies van het KB van 4 april 1996. Zie ook in die zin punt 9.1. van de bijlage bij Richtlijn 2005/62/EG van 30 september 2005 ('arts van de bloedinstelling'), en punt 1.1. van bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG van 22 maart 2004 ('arts in de bloedinstelling'). Al deze taken behoren tot de medische aangelegenheden in de instelling.

De instellingen beschikken in de praktijk dus reeds over een of meerdere artsen die dergelijke verantwoordelijkheden dragen maar we hebben van de gelegenheid willen gebruik maken om dit vereiste expliciet op te nemen in de erkenningsvoorwaarden.

Het beschikken over een arts verantwoordelijk voor de medische aangelegenheden is voorzien door de Europese richtlijnen maar het betreft geen erkenningsvereiste. We oordelen echter dat deze maatregel niet strijdig is met het EU-Werkingsverdrag. Door het stellen van het beschikken over een arts in de instelling als voorwaarde voor het verlenen van een erkenning (...), kan de bevoegde autoriteit er zich immers van verzekeren dat er wel degelijk een arts beschikbaar is die de taken die exclusief aan hem zijn voorbehouden uitoefent. Dit is in het belang van de gezondheid van de donoren en de ontvangers van bloed en bloedbestanddelen ».

Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue, compte tenu notamment de la circonstance que l'exigence en projet ne s'applique pas si la personne qui a la direction effective ou le spécialiste en biologie clinique précité est déjà un médecin.

5. L'article 5, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE prévoit que 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. Cette disposition de la directive ne fait pas état de centres ou de sections d'établissements, autrement dénommées, susceptibles d'être considérées comme des centres au sens de l'article 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996. Le texte soulève dès lors la question de la compatibilité, avec cette disposition de la directive, des conditions d'agrément inscrites à l'article 3, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 (tel qu'il serait modifié par l'article 1^{er}, 4^o, de l'arrêté envisagé), qui concernent spécifiquement les centres et qui, en soi, sont moins circonstanciées que les conditions d'agrément pour les établissements. Le délégué a déclaré à cet égard ce qui suit :

« Een centrum vormt een afdeling van de instelling die niet noodzakelijk het geheel van de activiteiten van de instelling uitvoert voor het betrokken grondgebied. Vandaar dat voorwaarden waaraan de centra minstens moeten voldoen om te worden erkend beperkter zijn. Vandaar ook dat het nieuw erkenningsvereiste slechts geldt indien het centrum over een eigen laboratorium beschikt (hetgeen op heden niet voorkomt), en dus geen beroep doet op het laboratorium van de instelling waarvan het afhangt ».

Aux termes de l'article 3, e), de la directive 2002/98/CE, on entend par un établissement de transfusion sanguine « toute structure ou tout 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 ». Cette disposition de la directive ne paraît pas exclure que les structures ou organismes qui y sont mentionnés puissent comporter des sections fonctionnelles dotées d'une certaine autonomie, qui elles-mêmes ne doivent pas être considérées comme des structures ou organismes, dans le cas présent les centres. Pour être conformes aux dispositions de la directive précitées, il est alors requis que les conditions d'agrément inscrites à l'article 3, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 soient formulées comme des conditions d'agrément supplémentaires pour les établissements disposant de centres (voir à cet égard la suggestion formulée dans l'observation 3.2.). Pareilles conditions supplémentaires, qui s'appliquent à certains établissements mais pas à tous, peuvent sans doute se justifier comme étant des mesures de protection plus strictes qui ne sont pas contraires au TFUE, comme prévu à l'article 4, paragraphe 2, de la directive (voir à ce sujet l'observation 4.1).

Le Conseil d'État estime à cet égard devoir rappeler la critique qu'il a formulée dans son avis sur une modification antérieure de la loi du 5 juillet 1994 et de l'arrêté royal du 4 avril 1996⁸, à savoir qu'il faut s'inspirer autant que possible de la structure et du libellé des dispositions de la directive qui doivent être transposées, dans la perspective d'une plus grande uniformité du droit des États membres. Le maintien des centres comme organismes distincts, au lieu de les concevoir tout au plus comme des sections purement fonctionnelles des établissements

⁸ Avis C.E. 37.857/3-37.858/3 du 14 décembre 2004 sur deux projets devenus l'arrêté royal du 1^{er} février 2005 'modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine' et l'arrêté royal du 1^{er} février 2005 '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', observation 3.

qui ne nécessitent pas un agrément distinct, va à l'encontre des structures telles qu'elles sont élaborées dans la directive 2002/98/CE.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT