RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 60.641/3
van 11 januari 2017

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 60.641/3
du 11 janvier 2017

sur

un projet d’arrêté royal ‘portant exécution de l’article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine : dispositions en matière d’autosuffisance de dérivés plasmatiques’

‡LW-CEBRMEADJ-GAGEBVT‡

Op 12 november 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 'houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 5 januari 2017. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Patricia DE SOMERE, staatsraden, Marc RIGAUX, assessor, en Greet VERBERCKMOES, 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 Patricia DE SOMERE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 januari 2017.

*

Le 12 novembre 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 'portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 5 janvier 2017. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Patricia DE SOMERE, conseillers d'État, Marc RIGAUX, assesseur, et Greet VERBERCKMOES, 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 Patricia DE SOMERE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 janvier 2017.

*

‡LW-CEBRMEADJ-GAGEBVT‡

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 om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe, in uitvoering van de artikelen 4/1, 3°, en 20/1, § 2, tweede lid, 2°, van de wet van 5 juli 1994 'betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong' (hierna: de wet van 5 juli 1994), zoals gewijzigd bij de wet van 18 december 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', de hoeveelheid plasma te bepalen die door de instellingen (bedoeld in artikel 4 van de wet) aan de opdrachtnemer (bedoeld in artikel 20/1 van de wet) jaarlijks moet worden geleverd (artikel 2, § 1, van het ontwerp). Voorts wordt de minister bevoegd voor volksgezondheid gemachtigd om de verdeelsleutel over de instellingen te bepalen (artikel 2, § 2, van het ontwerp). Ten slotte bepaalt het ontwerp de vergoeding die de opdrachtnemer aan de instellingen betaalt per geleverde liter restplasma en afereseplasma en delegeert het aan de minister de bevoegdheid om hogere vergoedingen te bepalen (artikel 3 van het ontwerp).

3. Het ontwerp van besluit vindt rechtsgrond in de artikelen 4/1, 3°, en 20/1, § 2, tweede lid, 2°, van de wet van 5 juli 1994.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In de aanhef van het ontwerp dienen enkel de wetsbepalingen te worden vermeld waaraan de Koning in het ontwerp uitvoering geeft. Andere wetsbepalingen, die weliswaar ook van belang zijn voor het ontwerp maar waaraan het ontwerp geen rechtstreekse uitvoering geeft, worden beter niet vermeld, tenzij de vermelding ervan nuttig is voor een goed begrip van de ontworpen regeling wat te dezen niet het geval is.

Gelet op hetgeen *sub 3* is opgemerkt over de rechtsgrond, schrappe men het eerste lid van de aanhef dat verwijst naar artikel 12*quinquies* van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen', alsook de in het tweede lid van de aanhef aangehaalde artikelen 2, tweede lid, 4, 6 en 7, van de wet van 5 juli 1994.

Artikel 1

5. Aangezien de term "stabiel plasmaderivaat" verder in het ontwerp niet wordt vermeld, moet deze definitie worden weggelaten.

‡LW-CEBRMEADJ-GAGEBVT‡

Artikel 2

6. In artikel 2, § 2, van het ontwerp wordt de minister bevoegd voor volksgezondheid gemachtigd de verdeelsleutel te bepalen volgens welke de in paragraaf 1 bedoelde hoeveelheid plasma over de instellingen wordt verdeeld.

Zoals de Raad van State, afdeling Wetgeving, in het verleden reeds meermaals heeft opgemerkt, kan het toekennen van een verordenende bevoegdheid door de Koning aan een minister enkel toelaatbaar worden geacht in zoverre die delegatie slechts regels van bijkomstige aard of van beperkt belang betreft. Dit impliceert onder meer dat de bevoegdheidsdelegatie dermate afgebakend moet zijn dat het vaststellen van de essentie van de regeling bij de Koning blijft. In dit licht verdient het aanbeveling in de ontworpen bepaling minstens één of meerdere criteria vast te stellen waarmee de minister rekening moet houden bij het vaststellen van bedoelde verdeelsleutel.

Artikel 3

7. In artikel 3, tweede lid, van het ontwerp wordt de minister gemachtigd hogere vergoedingen te bepalen die de opdrachtnemer aan de instellingen moet betalen per geleverde liter restplasma en afereseplasma "overeenkomstig artikel 6 van de wet".

7.1. Gelet op de bijzondere rechtsgrond in artikel 4/1, 3°, van de wet van 5 juli 1994 om de vergoedingen vast te stellen voor de levering van restplasma, dient geen beroep te worden gedaan op de meer algemene bevoegdheid die de minister heeft op grond van artikel 6 van dezelfde wet om de prijs vast te stellen waartegen bloed en bloedderivaten worden ter hand gesteld en afgeleverd.

7.2. Indien het de bedoeling van de steller van het ontwerp is om met de verwijzing naar artikel 6 van de wet, het criterium vervat in die bepaling, met name dat de vergoeding moet worden vastgesteld op die wijze dat winst is uitgesloten, van toepassing te maken, dan dient dit criterium in de ontworpen bepaling zelf te worden ingeschreven. Dit geldt des te meer in het licht van het beginsel aangehaald *sub* 6, dat de bevoegdheidsdelegatie aan de minister dermate afgebakend moet zijn dat het vaststellen van de essentie van de regeling bij de Koning blijft.

7.3. In voornoemde hypothese rijst alsdan de vraag of ook niet in de mogelijkheid moet worden voorzien dat de minister een lagere vergoeding kan bepalen dan de in het ontwerp (door de Koning) vastgestelde vergoeding.

8. In artikel 3, tweede lid, van het ontwerp wordt voorts gesteld dat de (door de minister bepaalde hogere) vergoedingen slechts van toepassing zijn na afloop van de in artikel 20/1 van de wet vermelde opdracht.

‡LW-CEBRMEADJ-GAGEBVT‡

Hiernaar gevraagd, heeft de gemachtigde bevestigd dat met deze bepaling wordt bedoeld dat de nieuwe vergoedingen pas van toepassing worden voor de nieuwe opdrachtnemer, na toepassing van een nieuwe openbare aanbestedingsprocedure. Het verdient aanbeveling de tekst in die zin te herformuleren.

*

‡LW-CEBRMEADJ-GAGEBVT‡

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. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à fixer, en exécution des articles 4/1, 3°, et 20/1, § 2, alinéa 2, 2°, de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine' (ci-après : la loi du 5 juillet 1994), modifiée par la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé', le volume de plasma que les établissements (visés à l'article 4 de la loi) doivent délivrer annuellement à l'adjudicataire (visé à l'article 20/1 de la loi) (article 2, § 1er, du projet). Par ailleurs, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est habilité à déterminer la clé de répartition entre les établissements (article 2, § 2, du projet). Enfin, le projet fixe le remboursement que l'adjudicataire octroie aux institutions par litre de plasma résiduel et de plasma d'aphérèse délivré et délègue au ministre le pouvoir de fixer des remboursements plus élevés (article 3 du projet).

3. Le projet d'arrêté trouve son fondement juridique dans les articles 4/1, 3°, et 20/1, § 2, alinéa 2, 2°, de la loi du 5 juillet 1994.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le préambule du projet doit uniquement mentionner les dispositions légales auxquelles le Roi donne exécution dans le projet. Mieux vaudrait ne pas mentionner d'autres dispositions légales qui, si elles présentent également un intérêt pour le projet, ne sont toutefois pas mises en œuvre directement par celui-ci, à moins que leur mention ne soit utile à la bonne compréhension du dispositif en projet, ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

Eu égard à l'observation formulée au point 3 à propos du fondement juridique, on supprimera le premier alinéa du préambule qui vise l'article 12*quinquies* de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', de même que les articles 2, alinéas 2, 4, 6 et 7, de la loi du 5 juillet 1994, cités dans le deuxième alinéa du préambule.

Article 1er

5. Dès lors que le terme « dérivé plasmatique stable » n'apparaît plus dans la suite du projet, cette définition doit être omise.

‡LW-CEBRMEADJ-GAGEBVT‡

Article 2

6. À l'article 2, § 2, du projet, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, est habilité à déterminer la clé de répartition, selon laquelle le volume de plasma visé au paragraphe 1er est réparti entre les établissements.

Comme le Conseil d'État, section de législation, l'a déjà relevé à plusieurs reprises dans le passé, l'attribution, par le Roi, d'un pouvoir réglementaire à un ministre ne peut être considérée comme admissible que pour autant que cette délégation ne concerne que des règles de détail ou d'un intérêt limité. Cela implique entre autres que la délégation de compétences doit être délimitée de manière telle qu'il revient au Roi de fixer les éléments essentiels de la réglementation. Au regard de ce qui précède, il est recommandé d'arrêter dans la disposition en projet au moins un ou plusieurs critères que le ministre doit prendre en considération pour déterminer la clé de répartition visée.

Article 3

7. À l'article 3, alinéa 2, du projet, le ministre est habilité à fixer « conformément à l'article 6 de la loi » des remboursements plus élevés que l'adjudicataire doit octroyer aux établissements par litre de plasma résiduel et de plasma d'aphérèse délivré.

7.1. Compte tenu du fondement juridique spécifique que procure l'article 4/1, 3°, de la loi du 5 juillet 1994 pour fixer les remboursements pour la délivrance de plasma résiduel, il n'y a pas lieu d'invoquer le pouvoir plus général que le ministre tient de l'article 6 de la même loi pour fixer le prix auquel le sang et ses dérivés sont dispensés et délivrés.

7.2. Si, en faisant référence à l'article 6 de la loi, l'intention de l'auteur du projet est de rendre applicable le critère visé dans cette disposition, à savoir que le remboursement doit être fixé de manière à exclure tout bénéfice, ce critère doit alors être inscrit dans la disposition en projet même. Cette observation s'impose d'autant plus au regard du principe cité au point 6 selon lequel la délégation de pouvoir au ministre doit être délimitée de manière telle qu'il revient au Roi de fixer les éléments essentiels de la réglementation.

7.3. Dans l'hypothèse précitée, la question se pose alors de savoir s'il ne faut pas non plus prévoir la faculté pour le ministre de fixer un remboursement moins élevé que celui fixé (par le Roi) dans le projet.

8. L'article 3, alinéa 2, du projet énonce en outre que les remboursements (augmentés fixés par le ministre) ne sont applicables qu'à l'issue de la mission visée à l'article 20/1 de la loi.

‡LW-CEBRMEADJ-GAGEBVT‡

Interrogé sur ce point, le délégué a confirmé que le but de cette disposition est de n'appliquer les nouveaux remboursements qu'au nouvel adjudicataire, après le lancement d'une nouvelle procédure d'appel d'offres. Il est recommandé de reformuler le texte en ce sens.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES Marnix VAN DAMME

‡LW-CEBRMEADJ-GAGEBVT‡