



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 61.243/3
van 10 mei 2017

avis 61.243/3
du 10 mai 2017

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 29 maart 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 12 mei 2017, 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 2 mei 2017. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Bruno PEETERS, 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 10 mei 2017.

*

Le 29 mars 2017, 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, prorogé jusqu'au 12 mai 2017, 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 2 mai 2017. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Bruno PEETERS, 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 10 mai 2017.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot de 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’.

Bij artikel 2 van het ontwerp wordt artikel 3^{ter} van het koninklijk besluit van 4 april 1996 onder meer aangevuld met een bepaling die inhoudt dat in het kader van het kwaliteitszorgsysteem waarover de erkende instellingen moeten beschikken, de door de Raad van Europa bekendgemaakte richtsnoeren voor goede praktijken moeten worden toegepast die zijn opgenomen in de “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components - Recommendation No. R (95) 15”.¹ Hiermee wordt de omzetting beoogd van richtlijn (EU) 2016/1214.²

Artikel 3 van het ontwerp strekt tot de wijziging van artikel 10, C, tweede lid, van het koninklijk besluit van 4 april 1996, teneinde de mogelijkheid van een langere bewaartermijn voor bloedplaatjesconcentraat in geval van detectie en reductie van bacteriële besmetting op te heffen.

De artikelen 4 tot 19 van het ontwerp bevatten verscheidene technische aanpassingen die zijn ingegeven door de opheffing van de centra.³

Het te nemen besluit treedt in werking de tiende dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de bepalingen van hoofdstuk 1 (artikelen 1 en 2), die overeenkomstig artikel 20 in werking treden op 15 februari 2018, zijnde de datum waarop luidens artikel 2, lid 1, van richtlijn (EU) 2016/1214 de bepalingen ter omzetting van de richtlijn uiterlijk in werking moeten treden.

2.1. 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. De “voorwaarden” waarvan gewag wordt gemaakt in die wetsbepaling, betreffen alle verplichtingen die aan de betrokken instellingen worden opgelegd met betrekking tot de voormelde activiteiten, en niet alleen erkenningsvoorwaarden.

In de aanhef van het ontwerp wordt ook melding gemaakt van artikel 2, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994. Die bepaling schrijft voor dat het bloed of de bloedderivaten niet

¹ <https://www.avis.it/wp-content/uploads/userfiles/file/News/EDQM%20Guide%2018th%20edition.pdf>.

² Richtlijn (EU) 2016/1214 van de Commissie van 25 juli 2016 ‘tot wijziging van Richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitszorgsystemen voor bloedinstellingen’.

³ Zie in dat verband adv.RvS 59.422/3 van 16 juni 2016 over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 1 september 2016 ‘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’, opmerkingen 3.2 en 5.

mogen worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld, afgeleverd en gebruikt dan met inachtneming van de voorwaarden, die bij deze wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten ervan worden opgelegd. Deze verwijzing naar door de Koning (op grond van andere rechtsgrondbepalingen) te nemen uitvoeringsbesluiten vormt echter geen autonome machtigingsbepaling en komt dan ook niet in aanmerking als bijkomende rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

2.2. Voor de bepalingen van het ontworpen besluit die betrekking hebben op de criteria voor de opslag, de aflevering en het transport van bloed en bloedderivaten (onder meer de artikelen 2 en 3) wordt de rechtsgrond geboden door artikel 19 van de wet van 5 juli 1994.

VORMVEREISTEN

3. In de aanhef van het ontwerp wordt melding gemaakt van het akkoord van de minister bevoegd voor begroting, maar het dossier van de adviesaanvraag bevat geen dergelijk akkoord. Op de vraag of het begrotingsakkoord werd ingewonnen en verkregen en of de ontworpen regeling een budgettaire impact heeft, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Zulks berust op een vergissing – dit deel van de aanhef dient te worden verwijderd. Aangezien het gaat om een KB dat niet aan de Ministerraad dient te worden voorgelegd en aangezien de Inspecteur van Financiën geen bezwaar heeft geuit, was een akkoord van de minister van Begroting niet vereist. Wij zullen dit deel van de aanhef schrappen.

(...)

Aan de bloedinstellingen op zich wordt een subsidie toegekend, per afzonderlijk KB, maar niet aan de centra.⁴ De afschaffing van de centra heeft geen budgettaire impact: er dient te worden opgemerkt dat, zoals uiteengezet in de nota aan IF, geen enkel centrum over een aparte erkenning beschikt, zodat deze reglementaire wijziging geen impact heeft op het terrein en dus ook niet op financieel vlak.”

In de door de gemachtigde geschetste omstandigheden is het begrotingsakkoord effectief niet vereist.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef moet de verwijzing naar artikel 2, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 worden weggelaten en moet bijkomend worden verwezen naar artikel 19 van dezelfde wet, gelet op hetgeen in de opmerkingen 2.1 en 2.2 is uiteengezet.

⁴ Voetnoot in het citaat van de gemachtigde: Zie bv. KB 8 januari 2017 betreffende de toekenning van een subsidie aan de bloedinstellingen voor het jaar 2016; KB 26 december 2015 betreffende de toekenning van een subsidie aan bloedtransfusie-instellingen voor het jaar 2015; enz.

5. Aangezien het begrotingsakkoord niet vereist is (zie opmerking 3), moet het vierde lid van de aanhef worden weggelaten.

Artikel 2

6.1. Artikel 2, lid 2, van richtlijn 2005/62/EG,⁵ zoals vervangen bij artikel 1 van richtlijn (EU) 2016/1214, bepaalt dat de lidstaten ervoor zorgen dat richtsnoeren voor goede praktijken beschikbaar zijn voor alle bloedinstellingen en dat die in hun kwaliteitszorgsysteem worden toegepast. Er wordt tevens bepaald dat deze richtsnoeren voor goede praktijken rekening moeten houden met de gedetailleerde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen als bedoeld bij artikel 47, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG⁶ en met de richtsnoeren voor goede praktijken die de Commissie en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa gezamenlijk hebben opgesteld en die de Raad van Europa heeft bekendgemaakt.

Het ontworpen artikel 3ter, tweede lid (artikel 2, 2°, van het ontwerp), schrijft voor dat de instellingen in hun kwaliteitszorgsysteem deze richtsnoeren voor goede praktijken (opgenomen in een bijlage bij een aanbeveling van het Comité van ministers van de Raad van Europa) moeten toepassen, zonder dat deze richtsnoeren in het ontwerp zelf nader worden vastgesteld. Op de vraag waarom dit laatste niet is gebeurd, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De aangehaalde Guide werd gezamenlijk door het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa en de Europese Commissie uitgewerkt en is op zich reeds exhaustief en voldoende gedetailleerd. Het was derhalve noch noodzakelijk, noch nuttig om eigen richtsnoeren uit te werken op basis van deze Guide. De richtsnoer zelf is overigens reeds het resultaat van een internationaal consensus.

Verder moet worden opgemerkt dat een zo uniform mogelijke toepassing van deze Guide binnen de Europese Economische Ruimte net wenselijk is ter bevordering van een uniforme kwaliteitsstandaard voor bloed en bloedderivaten. Dit is zowel jegens de patiënten als jegens de bloedinstellingen verkieslijk: een zo uniform mogelijk toegepaste regelgeving zorgt ervoor dat bloed en bloedbestanddelen, waar nodig, op vlotte wijze binnen de Unie kunnen worden gebruikt.

Daarbij dient te worden opgemerkt dat deze richtsnoeren regelmatig worden gewijzigd, hetgeen zou betekenen dat de Belgische richtsnoeren telkens zouden moeten worden geactualiseerd aan de hand van de nieuwere Richtsnoeren van de Raad van Europa en de Europese Commissie. Een rechtstreekse verwijzing bevordert ook op dit vlak de efficiëntie.”

⁵ 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’.

⁶ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

Gevraagd of de richtsnoeren waarnaar wordt verwezen, bedoeld zijn als normatieve bepalingen die bindend zijn voor de instellingen, dan wel als niet-bindende aanbevelingen, antwoordde de gemachtigde wat volgt:

“De instellingen zullen, in het kader van de implementatie van hun kwaliteitszorgsysteem, rekening moeten houden met deze guide. De basis van het kwaliteitszorgsysteem zit nog steeds vervat in afdeling 2 van het KB van 4 april 1996, doch ter interpretatie en toepassing van deze afdeling dient men zich te beroepen op de vermelde richtsnoeren. Het is wel degelijk de bedoeling dat deze door de instellingen worden nageleefd.

Het betreft in ieder geval, zoals hoger aangehaald, internationale richtsnoeren die worden uitgewerkt op basis van een internationaal consensus (m.n. via de Europese Commissie en de Raad van Europa). Dit is te vergelijken met de richtsnoeren inzake goede klinische praktijken, zoals uitgewerkt door de International Conference on Harmonisation, dewelke door een volledig erkend ethisch comité in het kader van de Wet Experimenten⁷ dienen te worden nageleefd.⁸ Deze richtsnoeren bevatten de verwachtingen voor een bloedinstelling.

Het is daarbij o.i. aanvaardbaar dat zulks zou gebeuren in het kader van een eenvoudige verwijzing naar de (zowel in het Engels als in het Frans) beschikbare Guide, gezien zulks een rechtstreekse verwijzing naar een gekende (en beschikbare) richtsnoer betreft.⁹”

6.2. Uit het antwoord van de gemachtigde kan worden afgeleid dat de betrokken richtsnoeren wel degelijk bedoeld zijn als bindende rechtsregels voor de instellingen. Die bindende kracht wordt eraan verleend bij artikel 3^{ter}, tweede lid, van het te nemen besluit, ook al is de betrokken aanbeveling uit zichzelf niet bindend.

Het knelpunt van de ontbrekende bekendmaking van technische normen waarnaar in Europese en Belgische rechtsregels wordt verwezen, zou op een horizontale manier moeten worden onderzocht en opgelost. Mochten er voor het oplossen hiervan bijzondere redenen zijn om bij wet af te wijken van de gebruikelijke bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, dan zal erop moeten worden toegezien dat deze bekendmaking beantwoordt aan de essentiële randvoorwaarden op het gebied van toegankelijkheid en kenbaarheid van een officiële bekendmaking. Essentieel hierbij is de beschikbaarheid van een Nederlandse, Franse en, zo mogelijk, Duitstalige versie van de betrokken normen.

⁷ Voetnoot in het citaat van de gemachtigde: Art. 11/2, §1, 1° Wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, BS 18 mei 2004

⁸ Voetnoot in het citaat van de gemachtigde: Zie hieromtrent ook §50 Advies nr. 51.401/1/2/3 van 20 juni 2012.

⁹ Voetnoot in het citaat van de gemachtigde: Deze richtsnoeren kunnen gratis worden verkregen op <https://register.edqm.eu/freepub>, onder “Blood Transfusion”.

Zolang er geen horizontale wettelijke regeling is tot stand gekomen inzake de bekendmaking van technische normen (zoals de voormelde richtsnoeren) waarnaar in internrechtelijke rechtsregels wordt verwezen, wordt in de ontworpen regeling gerefereerd aan normen die niet overeenkomstig artikel 190 van de Grondwet zijn bekendgemaakt en die bijgevolg niet tegenwerpbaar zijn aan iedereen. Onder die omstandigheden lijkt het onverenigbaar met artikel 190 van de Grondwet de betrokken norm niet ter beschikking te stellen van alle burgers in de Nederlandse, Franse en, zo mogelijk, Duitse taal op de daartoe geëigende manier, namelijk via bekendmaking in het Belgisch Staatsblad. De meest rechtlijnige manier om dit te bewerken is om die richtsnoeren op te nemen als bijlage bij het ontwerp.

Artikel 5

7. In artikel 5 van het ontwerp moet worden verwezen naar hoofdstuk II (niet: 2) van het koninklijk besluit van 4 april 1996.

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 8 en 9 van het ontwerp (hoofdstuk III in plaats van hoofdstuk 3).

Artikel 7

8. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin (niet de bepaling onder 1°) van artikel 7 van het ontwerp schrappe men de zinsnede “, paragraaf 1, 2°”.

Artikel 11

9. In artikel 11 van het ontwerp voege men de woorden “van hetzelfde besluit” in na de zinsnede “afdeling 2” en in de Nederlandse tekst van diezelfde bepaling schrijve men “worden” in plaats van “woren”.

Artikel 12

10. In artikel 12, 3°, van het ontwerp schrijve men “Het centrum” en “De instelling” (telkens met een hoofdletter in plaats van met een kleine letter).

SLOTOPMERKING

11. Deze vrij omstandige wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 zou kunnen worden te baat genomen om in dat besluit een autonome bepaling op te nemen waarin, naar analogie van artikel 1 van het ontwerp, wordt vermeld dat het besluit voorziet in de omzetting 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’ en van 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’, bijvoorbeeld in een nieuw artikel *1ter* of in artikel *1bis* indien het bestaande artikel *1bis* wordt vernummerd tot artikel *1ter*.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis a pour objet de modifier 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'.

L'article 2 du projet complète l'article 3^{ter} de l'arrêté royal du 4 avril 1996 notamment par une disposition énonçant qu'il y a lieu d'utiliser, dans le cadre du système de qualité dont les établissements agréés doivent disposer, les lignes directrices de bonnes pratiques, publiées par le Conseil de l'Europe et incluses dans le « Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins – Recommandation n° R (95) 15 »¹. Ce faisant, c'est la transposition de la directive (UE) 2016/1214 qui est visée².

L'article 3 du projet vise à modifier l'article 10, C, alinéa 2, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 en vue d'abroger la possibilité d'une durée de conservation plus longue des concentrés plaquettaires en cas de détection et de réduction de la contamination bactérienne.

Les articles 4 à 19 du projet contiennent diverses adaptations d'ordre technique dictées par la suppression des centres³.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le dixième jour qui suit sa publication au Moniteur belge, à l'exception des dispositions du chapitre 1^{er} (articles 1^{er} et 2) qui, conformément à l'article 20, entreront en vigueur le 15 février 2018, soit la date à laquelle, selon l'article 2, paragraphe 1, de la directive (UE) 2016/1214 les dispositions visant à transposer la directive doivent au plus tard entrer en vigueur.

2.1. 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. Les « conditions » dont fait état cette disposition légale concernent toutes les obligations qui sont imposées aux établissements concernés en rapport avec les activités précitées, et pas seulement des conditions d'agrément.

Le préambule du projet mentionne également l'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994. Cette disposition prévoit que le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés que conformément aux conditions imposées par cette loi et par les arrêtés pris par le Roi en exécution

¹ https://www.edqm.eu/sites/default/files/brochure_guide_composants_sanguins_18eme_edition_2015.pdf.

² Directive (UE) 2016/1214 de la Commission du 25 juillet 2016 'modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine'.

³ Voir, à cet égard, l'avis C.E. 59.422/3 du 16 juin 2016 sur le projet devenu l'arrêté royal du 1^{er} septembre 2016 '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', observations 3.2 et 5.

de celle-ci. Cette référence aux arrêtés d'exécution à prendre par le Roi (en vertu d'autres dispositions procurant un fondement juridique) ne constitue toutefois pas une habilitation autonome et n'est dès lors pas susceptible de procurer un fondement juridique complémentaire à l'arrêté en projet.

2.2. Les dispositions de l'arrêté en projet relatives aux critères concernant le stockage, la délivrance et le transport de sang et de dérivés sanguins (notamment les articles 2 et 3) trouvent un fondement juridique dans l'article 19 de la loi du 5 juillet 1994.

FORMALITÉS

3. Le préambule du projet mentionne l'accord du ministre qui a le budget dans ses attributions, mais le dossier de la demande d'avis ne contient pas un tel accord. À la question de savoir si l'accord budgétaire a été demandé et recueilli et si le régime en projet a une incidence budgétaire, le délégué a répondu ce qui suit :

« Zulks berust op een vergissing – dit deel van de aanhef dient te worden verwijderd. Aangezien het gaat om een KB dat niet aan de Ministerraad dient te worden voorgelegd en aangezien de Inspecteur van Financiën geen bezwaar heeft geuit, was een akkoord van de minister van Begroting niet vereist. Wij zullen dit deel van de aanhef schrappen.

(...)

Aan de bloedinstellingen op zich wordt een subsidie toegekend, per afzonderlijk KB, maar niet aan de centra.⁴ De afschaffing van de centra heeft geen budgettaire impact: er dient te worden opgemerkt dat, zoals uiteengezet in de nota aan IF, geen enkel centrum over een aparte erkenning beschikt, zodat deze reglementaire wijziging geen impact heeft op het terrein en dus ook niet op financieel vlak ».

L'accord budgétaire n'est effectivement pas requis dans les conditions décrites par le délégué.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Au premier alinéa du préambule, la référence à l'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 doit être omise et il y a lieu, au surplus, de viser l'article 19 de la même loi, compte tenu des observations formulées aux points 2.1 et 2.2.

5. L'accord budgétaire n'étant pas requis (voir l'observation 3), on omettra le quatrième alinéa du préambule.

⁴ Note dans la citation du délégué : Zie bv. KB 8 januari 1917 betreffende de toekenning van een subsidie aan de bloedinstellingen voor het jaar 1916; KB 26 december 1915 betreffende de toekenning van een subsidie aan bloedtransfusie-instellingen voor het jaar 1915; enz.

Article 2

6.1. L'article 2, paragraphe 2, de la directive 2005/62/CE⁵, remplacé par l'article premier de la directive (UE) 2016/1214, dispose que les États membres veillent à ce que tous les établissements de transfusion sanguine aient à disposition et utilisent, dans leur système de qualité, des lignes directrices de bonnes pratiques. Il prévoit également que ces lignes directrices de bonnes pratiques doivent tenir compte des principes et des lignes directrices détaillés de bonnes pratiques de fabrication de médicaments visés à l'article 47, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE⁶ et des lignes directrices de bonnes pratiques élaborées conjointement par la Commission et par la direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe et publiées par le Conseil de l'Europe.

L'article 3ter, alinéa 2, en projet (article 2, 2°, du projet) prévoit que les établissements doivent utiliser dans leur système de qualité ces lignes directrices de bonnes pratiques (reproduites dans une annexe d'une recommandation du Comité des ministres du Conseil de l'Europe), sans que celles-ci soient élaborés dans le projet même. À la question de savoir pourquoi elles n'ont pas été davantage précisées, le délégué a répondu ce qui suit :

« De aangehaalde Guide werd gezamenlijk door het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa en de Europese Commissie uitgewerkt en is op zich reeds exhaustief en voldoende gedetailleerd. Het was derhalve noch noodzakelijk, noch nuttig om eigen richtsnoeren uit te werken op basis van deze Guide. De richtsnoer zelf is overigens reeds het resultaat van een internationaal consensus.

Verder moet worden opgemerkt dat een zo uniform mogelijke toepassing van deze Guide binnen de Europese Economische Ruimte net wenselijk is ter bevordering van een uniforme kwaliteitsstandaard voor bloed en bloedderivaten. Dit is zowel jegens de patiënten als jegens de bloedinstellingen verkieslijk: een zo uniform mogelijk toegepaste regelgeving zorgt ervoor dat bloed en bloedbestanddelen, waar nodig, op vlotte wijze binnen de Unie kunnen worden gebruikt.

Daarbij dient te worden opgemerkt dat deze richtsnoeren regelmatig worden gewijzigd, hetgeen zou betekenen dat de Belgische richtsnoeren telkens zouden moeten worden geactualiseerd aan de hand van de nieuwere Richtsnoeren van de Raad van Europa en de Europese Commissie. Een rechtstreekse verwijzing bevordert ook op dit vlak de efficiëntie ».

À la question de savoir si les lignes directrices auxquelles il est fait référence se conçoivent comme des dispositions normatives contraignantes pour les établissements ou comme des recommandations non contraignantes, le délégué a répondu ce qui suit :

« De instellingen zullen, in het kader van de implementatie van hun kwaliteitszorgsysteem, rekening moeten houden met deze guide. De basis van het kwaliteitszorgsysteem zit nog steeds verrat in afdeling 2 van het KB van 4 april 1996, doch ter interpretatie en toepassing van deze afdeling dient men zich te beroepen op de

⁵ 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'.

⁶ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

vermelde richtsnoeren. Het is wel degelijk de bedoeling dat deze door de instellingen worden nageleefd.

Het betreft in ieder geval, zoals hoger aangehaald, internationale richtsnoeren die worden uitgewerkt op basis van een internationaal consensus (m.n. via de Europese Commissie en de Raad van Europa). Dit is te vergelijken met de richtsnoeren inzake goede klinische praktijken, zoals uitgewerkt door de International Conference on Harmonisation, dewelke door een volledig erkend ethisch comité in het kader van de Wet Experimenten⁷ dienen te worden nageleefd.⁸ Deze richtsnoeren bevatten de verwachtingen voor een bloedinstelling.

Het is daarbij o.i. aanvaardbaar dat zulks zou gebeuren in het kader van een eenvoudige verwijzing naar de (zowel in het Engels als in het Frans) beschikbare Guide, gezien zulks een rechtstreekse verwijzing naar een gekende (en beschikbare) richtsnoer betreft »⁹.

6.2. Il peut se déduire de la réponse du délégué que les lignes directrices concernées se conçoivent bel et bien comme des règles de droit contraignantes pour les établissements. Cette force obligatoire leur est conférée par l'article 3ter, alinéa 2, de l'arrêté envisagé, même si la recommandation concernée n'est pas contraignante par elle-même.

Il y aurait lieu d'examiner et de résoudre d'une manière horizontale la problématique de l'absence de publication de normes techniques auxquelles des règles de droit belges et européennes font référence. Si pour régler ce problème, des raisons spécifiques imposaient que la loi déroge à la publication usuelle au Moniteur belge, il faudrait alors veiller à ce que cette publication réponde aux conditions essentielles d'accessibilité et d'identification d'une publication officielle. À cet égard, il est essentiel de pouvoir disposer d'une version française, néerlandaise et, si possible, allemande des normes concernées.

Aussi longtemps qu'un dispositif légal horizontal n'aura pas été élaboré en matière de publication de normes techniques (telles les lignes directrices concernées) auxquelles il est fait référence dans des règles de droit interne, le régime en projet fera référence à des normes qui ne sont pas publiées conformément à l'article 190 de la Constitution et ne sont dès lors pas opposables *erga omnes*. Dans ces conditions, il semble incompatible avec l'article 190 de la Constitution que la norme visée ne soit pas mise à la disposition de tous les citoyens dans la langue française, néerlandaise et, si possible, allemande et de manière adéquate, c'est-à-dire par une publication au Moniteur belge. La manière la plus systématique de le réaliser est de reproduire ces lignes directrices sous forme d'annexe du projet.

Article 5

7. L'article 5 du projet doit viser le chapitre II (et non : 2) de l'arrêté royal du 4 avril 1996.

⁷ Note dans la citation du délégué : Art. 11/2, §1, 1^o Wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, BS 18 mei 2004.

⁸ Note dans la citation du délégué : Zie hieromtrent ook §50 Advies nr. 51.401/1/2/3 van 20 juni 2012.

⁹ Note dans la citation du délégué : Deze richtsnoeren kunnen gratis worden verkregen op <https://register.edqm.eu/freepub>, onder "Blood Transfusion".

Cette observation vaut également pour les articles 8 et 9 du projet (chapitre III au lieu de chapitre 3).

Article 7

8. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire (pas la disposition sous 1°) de l'article 7 du projet, on supprimera le membre de phrase « , paragraaf 1, 2° ».

Article 11

9. À l'article 11 du projet, on insérera les mots « du même arrêté » après les mots « section 2 » et, dans le texte néerlandais de cette même disposition, on écrira « worden » au lieu de « woren ».

Article 12

10. À l'article 12, 3°, du projet, on écrira « Le centre » et « L'établissement » (chaque fois avec une majuscule au lieu d'une minuscule).

OBSERVATION FINALE

11. Cette modification plutôt détaillée de l'arrêté royal du 4 avril 1996 pourrait être mise à profit pour insérer dans cet arrêté une disposition autonome qui, par analogie avec l'article 1^{er} du projet, énonce que l'arrêté transpose 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' et la 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', par exemple dans un nouvel article 1^{er}*ter* ou dans l'article 1^{er}*bis* si l'article 1^{er}*bis* actuel est renuméroté en article 1^{er}*ter*.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jan SMETS