



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 61.522/3
van 21 juni 2017

avis 61.522/3
du 21 juin 2017

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit
‘houdende wijziging van
- het koninklijk besluit van
28 september 2009 tot vaststelling
van de algemene voorwaarden
waaraan de banken voor menselijk
lichaamsmateriaal, de
intermediaire structuren en de
productie-instellingen moeten
voldoen om te worden erkend;
- het koninklijk besluit van
28 september 2009 tot vaststelling
van de kwaliteits- en
veiligheidsnormen voor het
doneren, wegnemen, verkrijgen,
testen, bewerken, bewaren en

un projet d'arrêté royal ‘modifiant
- l'arrêté royal du
28 septembre 2009 fixant les
conditions générales auxquelles les
banques de matériel corporel
humain, les structures
intermédiaires et les établissements
de production doivent satisfaire
pour être agréés ;
- l'arrêté royal du
28 septembre 2009 fixant les
normes de qualité et de sécurité
pour le don, le prélèvement,
l'obtention, le contrôle, le
traitement, le stockage et la
distribution de matériel corporel

distribueren van menselijk
lichaamsmateriaal, waaraan de
banken voor menselijk
lichaamsmateriaal, de
intermediaire structuren voor
menselijk lichaamsmateriaal en de
productie-instellingen moeten
voldoen; en
- het koninklijk besluit van
28 september 2009 tot vaststelling
van de bepalingen inzake melding
van ernstige ongewenste
bijwerkingen en ernstige
ongewenste voorvallen met
betrekking tot menselijk
lichaamsmateriaal'

humain, auxquelles les banques de
matériel corporel humain, les
structures intermédiaires de
matériel corporel humain et les
établissements de production
doivent répondre ; et
- l'arrêté royal
du 28 septembre 2009 fixant les
modalités en matière de
notification de réactions
indésirables graves et d'incidents
indésirables graves relatifs au
matériel corporel humain'

Op 15 mei 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 21 juni 2017, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende wijziging van

- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;

- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen; en

- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 13 juni 2017. 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 Pierrot T'KINDT, 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 21 juni 2017.

*

Le 15 mai 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 21 juin 2017, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant

- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés ;

- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre ; et

- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 13 juin 2017. 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 Pierrot T'KINDT, 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 21 juin 2017.

*

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 VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe verschillende wijzigingen aan te brengen in drie koninklijke besluiten van 28 september 2009 die betrekking hebben op de omgang met menselijk lichaamsmateriaal door banken en intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en door productie-instellingen. Het betreft:

- het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend’ (hierna: het algemenevoorwaardenbesluit);

- het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen’ (hierna: het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit);

- het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal’ (hierna: het bijwerkingen- en voorvallenbesluit).¹

Met die wijzigingen wordt de gedeeltelijke omzetting beoogd van richtlijn (EU) 2015/565 van de Commissie van 8 april 2015 ‘tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft’ en van richtlijn (EU) 2015/566 van de Commissie van 8 april 2015 ‘tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen’.

Er wordt eveneens voorzien in onderscheiden overgangsbepalingen al naargelang banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit al dan niet een aanvraag tot erkenning als importerende instelling hebben ingediend. Die datum van inwerkingtreding wordt vastgesteld op de eerste dag van de zesde maand na die waarin het te nemen besluit is bekendgemaakt.

¹ De verwijzingen naar dit laatste besluit in het opschrift, de aanhef en het dispositief van het ontwerp moeten in de Nederlandse tekst vermelden “met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal” (niet: “met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal”).

RECHTSGROND

3.1. De ontworpen wijzigingen aan het algemenevoorwaardenbesluit (hoofdstuk 2 van het ontworpen besluit), alsook de overgangsbepalingen (artikel 30 van het ontworpen besluit) vinden in hoofdzaak rechtsgrond in artikel 7, § 2, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 ‘inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek’, naar luid waarvan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de algemene voorwaarden bepaalt waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen om te kunnen worden erkend, alsook de nadere regels krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

3.2. In zoverre met die wijzigingen eveneens de inzameling en de mededeling van bepaalde gegevens worden opgelegd, vinden zij rechtsgrond in artikel 19, § 1, van de wet van 19 december 2008, waarbij de Koning wordt gemachtigd om regels te bepalen betreffende de inzameling en de mededeling van gegevens die hij definieert met betrekking tot de handelingen en de activiteiten bedoeld in die wet.

Sommige van die ontworpen wijzigingen² betreffen eveneens de verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 1, § 1, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’, zodat rekening dient te worden gehouden met het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet. Dat beginsel houdt in dat de gevallen waarin persoonsgegevens worden verwerkt, alsook de finaliteit van die verwerking bij wet worden geregeld. In de wet van 19 december 2008 lijken geen bepalingen voor te komen die deze wettelijke grondslag zouden kunnen bieden. Behoudens indien alsnog de vereiste wettelijke grondslag wordt gecreëerd, moeten de betrokken ontworpen wijzigingen uit het ontwerp worden weggelaten.

3.3. Voor de wijzigingen aan het algemenevoorwaardenbesluit waarbij nieuwe taken worden opgelegd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG),³ kan aanvullend worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, a), vierde streepje, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

² Zie in het bijzonder de ontworpen bijlage 6, B en E, van het algemenevoorwaardenbesluit (artikel 16 en bijlage I van het ontworpen besluit), waarin de mededeling wordt opgelegd van contactgegevens als de naam, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersoon, de verantwoordelijke persoon en de leveranciers uit een derde land.

³ Zie in het bijzonder de ontworpen artikelen 5/1 en 9/1 van het algemenevoorwaardenbesluit (artikelen 6 en 12 van het ontworpen besluit).

4. De rechtsgrond voor de ontworpen wijzigingen van het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit (hoofdstuk 3 van het ontworpen besluit) wordt geboden door verscheidene bepalingen van de wet van 19 december 2008, namelijk:

- artikel 7, § 3, eerste lid, en § 4, eerste lid,⁴ naar luid waarvan de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, enerzijds de kwaliteits- en veiligheidsnormen bepaalt waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal moeten voldoen om te kunnen worden erkend en anderzijds de kwaliteitsnormen bepaalt waaraan de productie-instellingen moeten voldoen;⁵

- artikel 14, § 2, derde en vierde lid,⁶ op grond waarvan de Koning specifiek de voorwaarden bepaalt voor de codering van gameten bij partnerdonatie en in het algemeen de nadere regels bepaalt met betrekking tot de codering en de documentatie van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens, vanaf de verkrijging ervan en om de traceerbaarheid ervan te verzekeren, in het bijzonder de verplichtingen van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen, alsook de verplichtingen van het FAGG inzake de toepassing van en de controle op de codering en documentatie;⁷

- artikel 19, § 1, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de regels te bepalen betreffende de inzameling en de mededeling van gegevens die hij definieert met betrekking tot de handelingen en de activiteiten bedoeld in de wet van 19 december 2008;⁸

- artikel 45/2,⁹ waarbij aan de Koning de opdracht wordt gegeven om een eenduidig donoridentificatiesysteem te omschrijven om de volledige traceerbaarheid te waarborgen van menselijk lichaamsmateriaal dat op 29 oktober 2016 reeds in bewaring is, uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en waarop de in artikel 14, § 2, bedoelde codering door middel van de donatie-identificatiesequentie en de uniforme Europese code niet van toepassing is,¹⁰ alsook om de procedures te bepalen die van toepassing zijn op producten met kleine etiketten, waarvan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen gebruikmaken voor menselijk lichaamsmateriaal dat in bewaring blijft en pas na het verstrijken van de in het eerste lid van dat artikel 45/2 bedoelde periode van vijf jaar in

⁴ Gelezen in samenhang met de andere leden van de paragrafen 3 en 4.

⁵ Zie de ontworpen wijzigingen van artikel 18 en van verscheidene bijlagen van het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit (artikelen 21 tot 26 van het ontworpen besluit).

⁶ Zoals te vervangen bij artikel 91 van de wet van 18 december 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', met inwerkingtreding op een door de Koning te bepalen datum (zie artikel 94 van dezelfde wet).

⁷ Zie het ontworpen artikel 6 van het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit (artikel 20 van het ontworpen besluit), met uitzondering van de onderdelen van dat ontworpen artikel die in de hierop volgende voetnoten worden vermeld.

⁸ Zie het ontworpen artikel 6, § 5, van het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit (artikel 20 van het ontworpen besluit).

⁹ Zoals in te voegen bij artikel 93 van de wet van 18 december 2016, met inwerkingtreding op een door de Koning te bepalen datum (zie artikel 94 van dezelfde wet).

¹⁰ Zie het ontworpen artikel 6, § 4, derde lid, van het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit (artikel 20 van het ontworpen besluit).

circulatie wordt gebracht en waarvoor de uniforme Europese code niet kan worden toegepast, met name omdat het menselijk lichaamsmateriaal diepgevroren is opgeslagen.¹¹

5. De wijzigingen aan het bijwerkingen- en voorvallenbesluit (hoofdstuk 4 van het ontworpen besluit) vinden rechtsgrond in artikel 19, § 2, van de wet van 19 december 2008, waarbij de Koning wordt gemachtigd om een systeem in te stellen voor het melden, het onderzoeken, het registreren en het meedelen van gegevens over alle ernstige ongewenste voorvallen en alle ernstige ongewenste bijwerkingen, die hij nader kan bepalen en die verband kunnen houden met de kwaliteit of de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal. De Koning bepaalt onder meer de procedure tot melding en overdracht van de gegevens, alsook de instanties waaraan de gegevens moeten worden gemeld.

6. Artikel 31 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond, in zoverre het de inwerkingtreding regelt van twee wijzigingsbepalingen van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’, in artikel 124 van die wet, en in zoverre het de inwerkingtreding regelt van een aantal wijzigingsbepalingen van de wet van 18 december 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, in artikel 94 van die wet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. Gelet op hetgeen in opmerking 3.3 is uiteengezet, moet in de aanhef een lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, a), vierde streepje, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

In het huidige vierde lid moet, gelet op de opmerkingen 3.2, 4 en 5, bijkomend worden verwezen naar de artikelen 19 en 45/2 van de wet van 19 december 2008.

Het huidige tweede tot vierde lid, alsook het voormelde nieuw in te voegen lid moeten chronologisch worden gerangschikt, te beginnen met de oudste wet.¹² Die opmerking geldt overigens ook voor de vermelding van de verplichte vormvereisten in het huidige achtste tot twaalfde lid.

¹¹ Zie het ontworpen artikel 6, § 3, achtste en negende lid, van het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit (artikel 20 van het ontworpen besluit).

¹² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 26, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

Artikel 2

8. In het 9° van het ontworpen artikel 2, § 2, van het algemenevoorwaardenbesluit (artikel 2 van het ontwerp) schrijve men “importerende instelling” (niet: “importerende weefselinstelling”), gelet op de bepaling onder 7° van dezelfde paragraaf.

Dezelfde opmerking geldt voor de ontworpen bijlage 7, onderdeel A, 3, bij het algemenevoorwaardenbesluit (bijlage II bij het ontwerp), en voor de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 5/1, § 3, vijfde lid (artikel 6 van het ontwerp) en van de ontworpen bijlage XI, onderdeel 6, bij het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit (bijlage VI bij het ontwerp).

Artikel 6

9. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 5/1, § 1, eerste lid, tweede streepje (lees: 2°), van het algemenevoorwaardenbesluit (artikel 6 van het ontwerp) schrijve men “du matériel corporel humain importé” (niet: “des tissus et cellules importés”).

10. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 5/1, § 1, derde lid, van het algemenevoorwaardenbesluit schrijve men, naar analogie van de Nederlandse tekst: “Par dérogation à l’alinéa 1^{er}” (niet: “Par dérogation aux deux premiers alinéas”). Van het tweede lid van paragraaf 1 wordt immers niet afgeweken.

11. In het ontworpen artikel 5/1, § 3, vierde lid, 1°, van het algemenevoorwaardenbesluit moet worden verwezen naar de in “artikel 4, derde (niet: tweede) lid, 2°, bedoelde datum”, gelet op de invoeging van een nieuw tweede lid in artikel 4 bij artikel 4, 2°, van het ontwerp.

Artikel 11

12. Het ontworpen artikel 9, vierde lid, van het algemenevoorwaardenbesluit (artikel 11 van het ontwerp) kan duidelijkheidshalve beter als volgt worden geformuleerd:

“De schorsing, intrekking of vrijwillige afstand van de erkenning van de instelling houdt van rechtswege respectievelijk de schorsing, intrekking of vrijwillige afstand in van de erkenning als importerende instelling.”

Artikel 12

13. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 9/1, § 3, eerste lid, 2°, van het algemenevoorwaardenbesluit (artikel 12 van het ontwerp) worden met het oog op de overeenstemming met de Franse tekst na de woorden “op grond van niet-naleving” het best de woorden “van de wetgeving” ingevoegd. Die woorden komen weliswaar niet voor in de Nederlandse tekst van het met die ontworpen bepaling om te zetten artikel 6, lid 3, b), van

richtlijn (EU) 2015/566, maar de Franse tekst van die richtlijnbe­paling lijkt op dat punt meer rechtszekerheid te bieden, zodat beter bij die taalversie wordt aangesloten.

Artikel 14

14. In artikel 14 van het ontwerp vervange men de woorden “(Beschrijving van de instelling)” door de woorden “bij hetzelfde besluit”.

Artikel 15

15. In de Nederlandse tekst van het ontworpen onderdeel 2.7, derde streepje, van bijlage 4 bij het algemenevoorwaardenbesluit (artikel 15 van het ontwerp) schrijve men “eenmalige invoer” (niet: “eenmalige import”), gelet op de definitie in het ontworpen artikel 2, § 2, 9°, van dat besluit (artikel 2, 3°, van het ontwerp).

Artikel 19

16. In de inleidende zin van artikel 19 van het ontwerp moet worden vermeld dat het gaat om artikel 1 “van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen”. De vermelding van het opschrift van dat besluit in het opschrift van hoofdstuk 3 van het ontwerp volstaat niet.

Artikel 20

17. Gelet op opmerking 16 moet in artikel 20 van het ontwerp worden verwezen naar “hetzelfde besluit”, veeleer dan naar het volledige opschrift van het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit.

18. Uit het ontworpen artikel 6, § 2, eerste lid, van het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit blijkt dat artikel 6 enkel van toepassing is op banken voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instellingen (en dus niet op intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal). Gelet op de definitie van de term “instelling” in artikel 1, § 3, 1°, van het voormelde besluit (die de drie voormelde instanties omvat), schrijve men in het ontworpen artikel 6 telkens “betrokken instelling(en)” in plaats van “instelling(en)”.

19. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 6, § 2, tweede lid, schrijve men “gebruikt” in plaats van “gebruikt van”.

20. Het ontworpen artikel 6, § 5, eerste lid, kan worden beschouwd als de omzetting van artikel 9, lid 2, van richtlijn 2006/86/EG.¹³ Het is echter niet duidelijk bij welke bepaling van het ontwerp wordt voorzien in de omzetting van artikel 9, lid 3, van die richtlijn. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of de ontworpen regeling in dat opzicht geen aanvulling behoeft.

21. In de Franse tekst van de inleidende zin van het ontworpen artikel 6, § 6, tweede lid, moeten de woorden “dans l'État membre”, die ten onrechte letterlijk werden overgenomen uit artikel 10^{ter}, lid 2, d), van richtlijn 2006/86/EG, worden weggelaten.

22. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 6, § 6, tweede lid, 2°, schrijve men “établissements de tissus” (niet: “établissements”), gelet op de terminologie in de voormelde richtlijn.

23. In het ontworpen artikel 6, § 6, tweede lid, 3°, waarmee de omzetting wordt beoogd van artikel 10^{ter}, lid 2, d), 3, eerste alinea, van richtlijn 2006/86/EG, ontbreekt de enuntiatieve opsomming die wel vermeld wordt in de betrokken richtlijnbeepaling. Het is raadzaam om die opsomming ook over te nemen. Het loutere gegeven dat het om een enuntiatieve opsomming gaat, is immers nog geen reden om ze niet om te zetten in het interne recht, aangezien zo'n opsomming in dit geval de rechtszekerheid ten goede komt.

Artikel 21

24. In de inleidende zin van artikel 21, 2°, van het ontwerp moet worden gepreciseerd dat een lid wordt vervangen “in dezelfde paragraaf” als in het 1°.

25. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 18, § 1, derde lid, van het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit (artikel 21, 2°, van het ontwerp) schrijve men “matériel corporel humain” (niet: “matériel corporel”).

26. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 18, § 4, eerste lid (artikel 21, 5°, van het ontwerp), schrijve men “gedoneerd, verkregen, getest, bewerkt, gepreserveerd, bewaard” (niet: “gedoneerd, verkregen, bewerkt, gepreserveerd bewaard”). Voorts moeten zowel de Nederlandse als de Franse tekst van de ontworpen bepaling worden nagezien op hun onderlinge overeenstemming en op hun overeenstemming met artikel 7, lid 1, eerste alinea, van richtlijn (EU) 2015/566.

27. Aan het einde van het ontworpen artikel 18, § 4, derde lid (artikel 21, 5°, van het ontwerp) moet worden verwezen naar bijlage XI (niet: X).

¹³ Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ‘ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen’.

Artikel 27

28. Het ontworpen artikel 3, § 2, vierde lid, van het bijwerkingen- en voorvallenbesluit (artikel 27 van het ontwerp) moet worden aangevuld met een zin ter omzetting van artikel 6, lid 2, tweede zin, van richtlijn (EU) 2015/566, waarvoor het volgende tekstvoorstel ter overweging kan worden gegeven:

“De in bijlagen I en III vermelde informatie wordt in die kennisgevingen opgenomen.”

Artikel 31

29. In artikel 31 van het ontwerp moet worden verwezen naar de artikelen 106, 1° (niet: “§1”), en 108, 3°, van de wet van 19 maart 2013 en naar de artikelen 86 tot 93 (niet: “79 tot en met 87”) van de wet van 18 december 2016.

Artikel 32

30. Het te nemen besluit treedt overeenkomstig artikel 32 ervan in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin het (niet: ze) is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad. Deze wijze van inwerkingtreding strookt niet met artikel 2, eerste alinea, van richtlijn (EU) 2015/565 en met artikel 9, lid 1, eerste en tweede alinea, van richtlijn (EU) 2015/566, die het volgende voorschrijven:

“De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 29 oktober 2016 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede. Zij passen die bepalingen toe vanaf 29 april 2017.”

Het gegeven dat de richtlijn zelf, op goede gronden overigens, in een vergelijkbare termijn voorziet tussen de inwerkingtreding en de toepasselijkheid van de betrokken bepalingen, verantwoordt op zich nog niet dat een dergelijke termijn kan worden toegepast wanneer de uiterste termijn voor de toepassing van de omzettingsmaatregelen is verstreken. Gelet op de mogelijkheid dat de Commissie overgaat tot een ingebrekestelling wegens niet-tijdige omzetting van de twee voormelde richtlijnen, is het raadzaam om hierover overleg te plegen met de Commissie om uitsluitsel te hebben over de aanvaardbaarheid van deze termijn, ook indien de omzettingsmaatregelen zonder verder verwijl worden vastgesteld.

De Raad van State moet op dit punt dan ook een voorbehoud formuleren.

Bijlage I

31. In de ontworpen bijlage 6 bij het algemenevoorwaardenbesluit (bijlage I bij het ontwerp) schrijve men in de Franse tekst van onderdeel C, 2, “matériel corporel humain” (niet: “tissus et cellules”) en in de Nederlandse tekst van onderdeel D, 1 en 2, “werkzaamheden” (niet: “werkaamheden”).

Bijlage II

32. In de ontworpen bijlage 7 bij het algemenevoorwaardenbesluit (bijlage II bij het ontwerp) moet in onderdeel A, 1, worden verwezen naar de relevante internrechtelijke bepalingen ter omzetting van richtlijn 2004/23/EG¹⁴ in plaats van naar die richtlijn zelf. Naar luid van artikel 288, derde alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie is “een richtlijn (...) verbindend ten aanzien van het te bereiken resultaat voor elke lidstaat waarvoor zij bestemd is, doch [wordt] aan de nationale instanties (...) de bevoegdheid gelaten vorm en middelen te kiezen”. Een Europese richtlijn is derhalve bestemd voor de lidstaten, die verplicht zijn ze om te zetten, dat wil zeggen de nodige regels daartoe op te nemen in hun interne recht. Wanneer naar verplichtingen of regels die voortvloeien uit een richtlijn wordt verwezen, moet derhalve gewag worden gemaakt van de internrechtelijke regels waarbij de betreffende richtlijn werd omgezet.

33. In onderdeel A, 3, van de ontworpen bijlage 7 schrijve men ter wille van de eenvormigheid “het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal” (niet: “de ingevoerde weefsels en cellen”).

Bijlage III

34. In het opschrift van de ontworpen bijlage 8 bij het algemenevoorwaardenbesluit (bijlage III bij het ontwerp) moet de zinsnede “, aanwijzing, machtiging of vergunning” worden weggelaten, aangezien bij dat besluit uitsluitend wordt voorzien in een regeling inzake de erkenning voor importerende instellingen, zoals trouwens ook kan worden afgeleid uit de inhoud van de ontworpen bijlage.

35. In de Nederlandse tekst van punt 2.8 van de ontworpen bijlage 8 schrijve men, overeenkomstig de Franse tekst, “menselijk lichaamsmateriaal” (niet: “weefsels en cellen”).

Bijlage V

36. In de Nederlandse tekst van de ontworpen bijlage X bij het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit (bijlage V bij het ontwerp) schrijve men in onderdeel A, 3 en 4, respectievelijk “Naam van de organisatie” en “instelling” (niet: “Naam van krijde organisatie” en “weefselinstelling”).

¹⁴ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen’.

Bijlage VI

37. In de ontworpen bijlage XI bij het kwaliteits- en veiligheidsnormenbesluit (bijlage VI bij het ontwerp) schrijve men in onderdeel 2 “de informatie moet verstrekken, vermeld in bijlage 7, B, bij het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend” (niet: “de in bijlage 7, B bij dit besluit vermelde informatie moet verstrekken”).

38. In de Nederlandse tekst van de ontworpen bijlage XI kunnen in onderdeel 4 na de woorden “op grond van niet-naleving” beter de woorden “van de wetgeving” worden ingevoegd (zie ook opmerking 13).

*

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 DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'apporter plusieurs modifications à trois arrêtés royaux du 28 septembre 2009 portant sur l'utilisation de matériel corporel humain par des banques et des structures intermédiaires de matériel corporel humain et par des établissements de production. Il s'agit de :

- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés' (ci-après : l'arrêté portant les conditions générales) ;

- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre' (ci-après : l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité) ;

- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain' (ci-après : l'arrêté sur les réactions et incidents) ¹.

Ces modifications visent à transposer partiellement la directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 'modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine' et la directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 'portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés'.

Le projet prévoit également plusieurs dispositions transitoires selon que les banques de matériel corporel humain et les établissements de production ont ou non introduit une demande d'agrément en tant qu'établissement importateur au plus tard à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé. Cette date d'entrée en vigueur est fixée au premier jour du sixième mois qui suit celui de la publication de l'arrêté envisagé.

¹ Les références à ce dernier arrêté dans l'intitulé, le préambule et le dispositif du projet doivent faire mention dans le texte néerlandais de « met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal » (non : « met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal »).

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Les modifications en projet de l'arrêté portant les conditions générales (chapitre 2 de l'arrêté en projet), ainsi que les dispositions transitoires (article 30 de l'arrêté en projet) trouvent pour l'essentiel un fondement juridique dans l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique', selon lequel le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés.

3.2. Dans la mesure où ces modifications imposent également la collecte et la communication de certaines données, elles trouvent un fondement juridique dans l'article 19, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008, lequel habilite le Roi à fixer des règles relatives à la collecte et à la communication des données qu'il définit par rapport aux opérations et activités visées dans cette loi.

Certaines de ces modifications en projet ² concernent également le traitement des données à caractère personnel au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel', de sorte qu'il y a lieu de tenir compte du principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution. Ce principe implique que les cas de traitement de données à caractère personnel ainsi que la finalité de ce traitement sont réglés par la loi. La loi du 19 décembre 2008 ne semble pas comporter de dispositions qui pourraient fournir ce fondement légal. À moins de créer encore le fondement légal requis, les modifications en projet concernées devront être omises du projet.

3.3. En ce qui concerne les modifications de l'arrêté portant les conditions générales, qui ont pour objet de confier de nouvelles missions à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) ³, on peut se fonder subsidiairement sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2 et alinéa 3, 6°, a), quatrième tiret, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

² Voir plus particulièrement l'annexe 6, B et E, en projet, de l'arrêté portant les conditions générales (article 16 et annexe I de l'arrêté en projet), qui impose de communiquer des coordonnées telles que le nom, le numéro de téléphone et l'adresse courriel de la personne de contact, de la personne responsable et des fournisseurs établis dans un pays tiers.

³ Voir en particulier les articles 5/1 et 9/1 en projet de l'arrêté portant les conditions générales (articles 6 et 12 de l'arrêté en projet).

4. Le fondement juridique des modifications en projet de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité (chapitre 3 de l'arrêté en projet) peut être trouvé dans plusieurs dispositions de la loi du 19 décembre 2008, à savoir :

- l'article 7, § 3, alinéa 1^{er}, et § 4, alinéa 1^{er},⁴ selon lequel le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, d'une part, les normes de qualité et de sécurité auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain doivent répondre pour pouvoir être agréées, et d'autre part, les normes de qualité auxquelles les établissements de production doivent répondre⁵ ;

- l'article 14, § 2, alinéas 3 et 4⁶, selon lequel le Roi fixe, de manière spécifique, les conditions d'encodage des gamètes lors d'un don entre partenaires et, de manière générale, les modalités de l'encodage et de la documentation du matériel corporel humain destiné à des applications humaines dès l'obtention de celui-ci et en vue d'en assurer la traçabilité, en particulier les obligations des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires et des établissements de production, ainsi que les obligations de l'AFMPS concernant l'application et le contrôle de l'encodage et de la documentation⁷ ;

- l'article 19, § 1^{er}, habilitant le Roi à fixer les règles relatives à la collecte et la communication des données qu'il définit par rapport aux opérations et activités visées dans la loi du 19 décembre 2008⁸ ;

- l'article 45/2⁹ qui charge le Roi, d'une part, de décrire un système univoque d'identification du donneur pour garantir la traçabilité complète du matériel corporel humain déjà en stock le 29 octobre 2016, qui a été mis en circulation dans l'Union européenne au plus tard dans les cinq ans suivant cette date et auquel ne s'applique pas l'encodage au moyen de la séquence d'identification du don et du code européen unique prévu à l'article 14, § 2¹⁰, et d'autre part, de déterminer les procédures applicables aux produits portant des étiquettes de petites dimensions dont les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production font usage pour du matériel corporel humain qui reste en stock et n'est libéré pour mise en circulation qu'après l'expiration de la période de cinq ans visée à l'alinéa 1^{er} de cet article 45/2 et pour lequel l'application du code

⁴ Lu en combinaison avec les autres alinéas des paragraphes 3 et 4.

⁵ Voir les modifications en projet de l'article 18 et de plusieurs annexes de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité (articles 21 à 26 de l'arrêté en projet).

⁶ Tel qu'il doit être remplacé par l'article 91 de la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé', cette disposition entrant en vigueur à une date à déterminer par le Roi (voir l'article 94 de la même loi).

⁷ Voir l'article 6 en projet de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité (article 20 de l'arrêté en projet), à l'exception des parties de cet article en projet mentionnées dans les notes de bas de page suivantes.

⁸ Voir l'article 6, § 5, en projet, de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité (article 20 de l'arrêté en projet).

⁹ Tel qu'il doit être inséré par l'article 93 de la loi du 18 décembre 2016, cette disposition entrant en vigueur à une date à déterminer par le Roi (voir l'article 94 de la même loi).

¹⁰ Voir l'article 6, § 4, alinéa 3, en projet, de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité (article 20 de l'arrêté en projet).

européen unique n'est pas possible, notamment parce qu'il est stocké dans des conditions de congélation¹¹.

5. Les modifications à l'arrêté sur les réactions et incidents (chapitre 4 de l'arrêté en projet) trouvent leur fondement juridique dans l'article 19, § 2, de la loi du 19 décembre 2008, habilitant le Roi à instaurer un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de communiquer des informations concernant tout incident indésirable grave ou toute réaction indésirable grave qu'il peut préciser et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité du matériel corporel humain. Le Roi établit notamment la procédure de notification et de transmission des informations, ainsi que les instances auxquelles les informations doivent être notifiées.

6. L'article 31 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 124 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)', dans la mesure où il règle l'entrée en vigueur de deux dispositions modificatives de cette loi, et dans l'article 94 de la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé', dans la mesure où il règle l'entrée en vigueur d'un certain nombre de dispositions modificatives de cette loi.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Eu égard à l'observation formulée au 3.3, il convient d'insérer dans le préambule un alinéa faisant mention de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et alinéa 3, 6^o, a), quatrième tiret, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

Compte tenu des observations 3.2, 4 et 5, il faut en outre faire référence aux articles 19 et 45/2 de la loi du 19 décembre 2008 dans le quatrième alinéa actuel.

Il convient de classer les alinéas 2 à 4 actuels ainsi que le nouvel alinéa précité à insérer par ordre chronologique, en commençant par la loi la plus ancienne¹². Cette observation vaut d'ailleurs aussi pour la mention des formalités obligatoires dans les alinéas 8 à 12 actuels.

¹¹ Voir l'article 6, § 3, alinéas 8 et 9, en projet, de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité (article 20 de l'arrêté en projet).

¹² *Principes de la technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 26, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

Article 2

8. Au 9° de l'article 2, § 2, en projet de l'arrêté fixant les conditions générales (article 2 du projet), on écrira « l'établissement importateur » (et non : « l'établissement de tissus importateur »), compte tenu de la disposition inscrite au 7° du même paragraphe.

La même observation peut être formulée à l'égard de l'annexe 7, partie A, 3, en projet de l'arrêté portant les conditions générales (annexe II du projet), ainsi que pour le texte néerlandais de l'article 5/1, § 3, alinéa 5, en projet (article 6 du projet) et de l'annexe XI, partie 6, en projet de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité (annexe VI du projet).

Article 6

9. Dans le texte français de l'article 5/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, deuxième tiret (lire : 2°) en projet de l'arrêté portant les conditions générales (article 6 du projet), on écrira « du matériel corporel humain importé » (et non : « des tissus et cellules importés »).

10. Dans le texte français de l'article 5/1, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, de l'arrêté portant les conditions générales, on écrira, par analogie avec le texte néerlandais : « Par dérogation à l'alinéa 1^{er} » (et non : « Par dérogation aux deux premiers alinéas »). Il n'est en effet pas dérogé à l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er}.

11. À l'article 5/1, § 3, alinéa 4, 1°, en projet, de l'arrêté portant les conditions générales, il y a lieu de faire référence à « la date visée à l'article 4, alinéa 3 (et non : 2), 2° », étant donné que l'article 4, 2°, du projet a inséré un alinéa 2 nouveau dans l'article 4.

Article 11

12. Mieux vaudrait, dans un souci de clarté, rédiger l'article 9, alinéa 4, en projet, de l'arrêté portant les conditions générales (article 11 du projet), comme suit :

« La suspension, le retrait, ou la renonciation volontaire à l'agrément de l'établissement implique de plein droit, respectivement, la suspension, le retrait ou la renonciation volontaire à l'agrément comme établissement importateur ».

Article 12

13. Dans le texte néerlandais de l'article 9/1, § 3, alinéa 1^{er}, 2°, en projet, de l'arrêté portant les conditions générales (article 12 du projet), on insérera de préférence les mots « van de wetgeving » après les mots « op grond van niet-naleving », dans un souci de concordance avec le texte français. Certes, ces mots ne figurent pas dans le texte néerlandais de l'article 6, paragraphe 3, b), de la directive (UE) 2015/566 à transposer, mais le texte français de cette disposition de la directive semble offrir davantage de sécurité juridique sur ce point, de sorte qu'il est préférable de s'inspirer de cette version linguistique.

Article 14

14. À l'article 14 du projet, on remplacera les mots « (Description de l'établissement) » par les mots « du même arrêté ».

Article 15

15. Dans le texte néerlandais du point 2.7, troisième tiret, en projet, de l'annexe 4 de l'arrêté portant les conditions générales (article 15 du projet), on écrira « eenmalige invoer » (et non : « eenmalige import »), vu la définition figurant à l'article 2, § 2, 9°, en projet, de cet arrêté (article 2, 3°, du projet).

Article 19

16. Dans la phrase liminaire de l'article 19 du projet, il convient de mentionner qu'il s'agit de l'article 1^{er} « de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre ». La mention de l'intitulé de cet arrêté dans l'intitulé du chapitre 3 du projet ne suffit pas.

Article 20

17. Eu égard à l'observation formulée au 16, il y a lieu de viser le « même arrêté » à l'article 20 du projet, plutôt que l'intitulé complet de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité.

18. Il ressort de l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité que l'article 6 ne s'applique qu'aux banques de matériel corporel humain ou aux établissements de production (et donc pas aux structures intermédiaires de matériel corporel humain). Eu égard à la définition du terme « établissement » donnée à l'article 1^{er}, § 3, 1°, de l'arrêté précité (qui recouvre les trois instances précitées), on écrira chaque fois « établissement(s) concerné(s) » au lieu de « établissement(s) » à l'article 6 en projet.

19. Dans le texte néerlandais de l'article 6, § 2, alinéa 2, en projet, on écrira « gebruikt » au lieu de « gebruikt van ».

20. L'article 6, § 5, alinéa 1^{er}, en projet peut être considéré comme la transposition de l'article 9, paragraphe 2, de la directive 2006/86/CE¹³. On n'aperçoit toutefois pas clairement quelle disposition du projet transpose l'article 9, paragraphe 3, de cette directive. Les auteurs du projet vérifieront si le dispositif en projet ne doit pas être complété sur ce point.

21. Dans le texte français de la phrase introductive de l'article 6, § 6, alinéa 2, en projet, on omettra les mots « dans l'État membre » qui ont été, à tort, littéralement empruntés à l'article 10^{ter}, paragraphe 2, d), de la directive 2006/86/CE.

22. Dans le texte français de l'article 6, § 6, alinéa 2, 2°, en projet, on écrira « établissements de tissus » (et non : « établissements »), eu égard à la terminologie de la directive précitée.

23. À l'article 6, § 6, alinéa 2, 3°, en projet, qui vise à transposer l'article 10^{ter}, paragraphe 2, d), 3, alinéa premier, de la directive 2006/86/CE, il manque l'énumération indicative qui figure bien dans la disposition concernée de la directive. Il est recommandé de reproduire cette énumération aussi. Le simple fait qu'il s'agisse d'une énumération indicative ne justifie en effet pas la non-transposition de celle-ci en droit interne, étant donné que pareille énumération favorise la sécurité juridique en l'espèce.

Article 21

24. On précisera, dans la phrase liminaire de l'article 21, 2°, du projet, qu'un alinéa est remplacé « dans le même paragraphe » qu'au 1°.

25. Dans le texte français de l'article 18, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité (article 21, 2°, du projet), on écrira « matériel corporel humain » (et non : « matériel corporel »).

26. Dans le texte néerlandais de l'article 18, § 4, alinéa 1^{er}, en projet (article 21, 5°, du projet), on écrira « gedoneerd, verkregen, getest, bewerkt, gepreserveerd, bewaard » (et non : « gedoneerd, verkregen, bewerkt, gepreserveerd bewaard »). Par ailleurs, tant le texte français que le texte néerlandais de la disposition en projet doivent être revus quant à leur concordance mutuelle et à leur conformité avec l'article 7, paragraphe 1, alinéa premier, de la directive (UE) 2015/566.

27. À la fin de l'article 18, § 4, alinéa 3, en projet (article 21, 5°, du projet), il convient de faire référence à l'annexe XI (et non : X).

¹³ Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 'portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine'.

Article 27

28. L'article 3, § 2, alinéa 4, en projet, de l'arrêté sur les réactions et incidents (article 27 du projet) doit être complété par une phrase visant à transposer l'article 6, paragraphe 2, deuxième phrase, de la directive (UE) 2015/566, et pour laquelle peut être suggérée la proposition de texte suivante :

« Les informations qui figurent aux annexes I et III sont fournies dans ces notifications ».

Article 31

29. À l'article 31 du projet, il y a lieu de viser les articles 106, 1° (et non : §1), et 108, 3°, de la loi du 19 mars 2013 ainsi que les articles 86 à 93 (et non : « 79 au 87 ») de la loi du 18 décembre 2016.

Article 32

30. Conformément à son article 32, l'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge. Ce mode d'entrée en vigueur est contraire à l'article 2, alinéa premier, de la directive (UE) 2015/565 ainsi qu'à l'article 9, paragraphe 1, premier et deuxième alinéas, de la directive (UE) 2015/566, qui prescrivent ce qui suit :

« Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 29 octobre 2016. Ils en communiquent immédiatement le texte à la Commission. Ils appliquent la législation à partir du 29 avril 2017 ».

La circonstance que la directive elle-même prévoit, pour de bonnes raisons du reste, un délai comparable entre l'entrée en vigueur et l'applicabilité des dispositions concernées ne justifie pas en soi qu'un tel délai puisse être appliqué lorsque le délai ultime fixé pour l'application des mesures de transition est écoulé. Compte tenu de la possibilité que la Commission procède à une mise en demeure pour défaut de transposition en temps utile des deux dispositions précitées, il est conseillé d'organiser à ce sujet une concertation avec la Commission afin d'être fixé sur l'acceptabilité de ce délai, même si les mesures de transposition sont fixées sans délai supplémentaire.

Le Conseil d'État se doit dès lors de formuler une réserve à cet égard.

Annexe I

31. À l'annexe 6 en projet de l'arrêté royal portant les conditions générales (annexe I du projet), on écrira, dans le texte français de la partie C, 2, « matériel corporel humain » (et non : « tissus et cellules ») et, dans le texte néerlandais de la partie D, 1 et 2, « werkzaamheden » (et non : « werkaamheden »).

Annexe II

32. À l'annexe 7 en projet de l'arrêté portant les conditions générales (annexe II du projet), il convient, dans la partie A, 1, de viser les dispositions de droit interne pertinentes en vue de la transposition de la directive 2004/23/CE¹⁴ au lieu de viser cette directive même. Selon l'article 288, troisième alinéa, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, « [l]a directive lie tout État membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens ». Une directive européenne est dès lors destinée aux États membres, qui sont obligés de la transposer, c'est-à-dire d'intégrer les règles nécessaires à cet effet dans leur droit interne. Lorsqu'il est fait référence aux obligations et règles qui découlent d'une directive, il y a lieu, dès lors, de mentionner les règles de droit interne transposant la directive en question.

33. Dans un souci d'uniformité, on écrira, dans la partie A, 3, de l'annexe 7 en projet, « du matériel corporel humain importé » (et non : « des tissus et cellules importés »).

Annexe III

34. Dans l'intitulé de l'annexe 8, en projet, de l'arrêté portant les conditions générales (annexe III du projet), le membre de phrase « de désignation, d'autorisation ou d'agrément » doit être omis, étant donné que cet arrêté ne règle que l'agrément des établissements importateurs, tel que cela peut d'ailleurs se déduire également du contenu de l'annexe en projet.

35. Dans le texte néerlandais du point 2.8 de l'annexe 8 en projet, on écrira, conformément au texte français, « menselijk lichaamsmateriaal » (et non : « weefsels en cellen »).

Annexe V

36. Dans le texte néerlandais de l'annexe X, en projet, de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité (annexe V du projet), on écrira respectivement « Naam van de organisatie » et « instelling » (et non : « Naam van krijde organisatie » et « weefselinstelling ») dans la partie A, 3 et 4.

Annexe VI

37. À l'annexe XI, en projet, de l'arrêté sur les normes de qualité et de sécurité (annexe VI du projet), on écrira au point 2 « fournit les informations visées à l'annexe 7, point B, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production

¹⁴ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 'relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains'.

doivent satisfaire pour être agréés » (et non : « fournit les informations visées à l'annexe 7, point B, du présent arrêté »).

38. Dans le texte néerlandais de l'annexe XI en projet, mieux vaudrait insérer, au point 4, les mots « van de wetgeving » après les mots « op grond van niet-naleving » (voir aussi l'observation 13).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT