RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 62.102/3
van 5 oktober 2017

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 1974 betreffende de bijkomende geldmiddelen die aan het Rode Kruis worden toegekend’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 62.102/3
du 5 octobre 2017

sur

un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 16 décembre 1974 relatif aux ressources complémentaires accordées à la Croix-Rouge de Belgique’

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

Op 5 september 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 1974 betreffende de bijkomende geldmiddelen die aan het Rode Kruis worden toegekend'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 26 september 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, 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 5 oktober 2017.

*

Le 5 septembre 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, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 1974 relatif aux ressources complémentaires accordées à la Croix-Rouge de Belgique'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 26 septembre 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, 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 5 octobre 2017.

*

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

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

2.1. Ter uitvoering van de wet van 7 augustus 1974 'tot toekenning van bijkomende geldmiddelen aan het Belgische Rode Kruis' heeft de Koning in artikel 2*bis* van het te wijzigen koninklijk besluit van 16 december 1974 'betreffende de bijkomende geldmiddelen die aan het Rode Kruis worden toegekend' een vergoeding ingesteld voor de financiering van de activiteiten van de transfusiecentra van het Belgische Rode Kruis, in het bijzonder voor de aanmaak van het plasma, verkregen door plasmaferese, dat die centra leveren aan een centrale plasmabank waar het aangeleverde plasma verder wordt verwerkt tot stabiele plasmaderivaten die aan de ziekenhuizen worden geleverd. Die activiteiten worden, overeenkomstig artikel 20/1, § 1, zevende lid, van de wet van 5 juli 1994 'betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong' vooralsnog verzorgd door de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis, die ook bij naam wordt genoemd in het aangehaalde koninklijk besluit van 16 december 1974. Overeenkomstig artikel 20/1, § 1, eerste lid, van dezelfde wet van zal die taak echter uiterlijk vanaf 1 december 2017 voor een periode van vier jaar worden toegewezen aan een door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aangewezen opdrachtnemer (na een openbare aanbesteding).

2.2. Het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit strekt er bijgevolg in hoofdorde toe om in het koninklijk besluit van 16 december 1974 de verwijzingen naar de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis te vervangen door algemene verwijzingen naar de voormelde opdrachtnemer (artikelen 1, 2, 3, 1°, en 5, b), van het ontwerp).

Artikel 3, 2°, van het ontwerp strekt tot de vervanging van artikel 2*quater*, tweede lid, van het koninklijk besluit van 16 december 1974, waardoor enkel nog positieve saldi worden geregulariseerd bij de latere maandelijkse betalingen. Artikel 3, 3°, van het ontwerp strekt tot de toevoeging van een derde lid aan het voormelde artikel 2*quater* dat voorschrijft dat de uitgaven voor de aanmaak van plasma door plasmaferese het bedrag bedoeld in artikel 2*bis* van hetzelfde koninklijk besluit niet kunnen overschrijden.

Artikel 4 van het ontwerp strekt tot de aanpassing in artikel 4 van het koninklijk besluit van 16 december 1974 van de identificatie van de rekening waarop de verschuldigde geldsommen moeten worden gestort.

Artikel 5, a), van het ontwerp strekt tot de aanwijzing in artikel 8, derde lid, van het koninklijk besluit van 16 december 1974 van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu als verantwoordelijke dienst in plaats van de Dienst Geneeskundepraktijk van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

Het te nemen besluit treedt in werking op de datum waarop overeenkomstig artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 een opdrachtnemer wordt aangewezen en uiterlijk op 1 december 2017 (artikel 6 van het ontwerp).

RECHTSGROND

3. Als rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt in de aanhef op algemene wijze verwezen naar de wet van 7 augustus 1974.

3.1. De artikelen 1 tot 3 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 1, § 1, derde lid, van de wet van 7 augustus 1974, waarbij de Koning wordt gemachtigd om het bedrag afkomstig van de vergoeding geheel of gedeeltelijk toe te wijzen aan een of meer welbepaalde activiteiten, zoals in dit geval de activiteiten van de bloedtransfusiecentra van het Belgische Rode Kruis op het gebied van de aanmaak van plasma door plasmaferese.

3.2. Voor artikel 4 van het ontworpen besluit, dat een loutere actualisering inhoudt van de identificatie van de rekening waarop de verschuldigde geldsommen moeten worden gestort, kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 1, § 3, van de wet van 7 augustus 1974, waarin van die rekening gewag wordt gemaakt.

3.3. Voor artikel 5 van het ontworpen besluit wordt de rechtsgrond geboden door artikel 2, tweede lid, van de wet van 7 augustus 1974. Op grond van die bepaling bepaalt de Koning de voorwaarden en de wijzen volgens dewelke het beheer van de voormelde activiteiten en de rekeningen worden gecontroleerd door de Staat.

VORMVEREISTEN

A. Begrotingsakkoord

4. Uit de nota voorgelegd aan de Inspectie van Financiën en het advies van de Inspectie van Financiën kan worden afgeleid dat ervan wordt uitgegaan dat het ontwerp geen budgettaire impact heeft. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

> "Het globale budget van 0,1% van de WAM-verzekeringspremies blijft onverkort behouden. Er worden dus geen wijzigingen aangebracht aan de voorziene financiële middelen. De wijziging die de mogelijkheid tot negatieve regularisatie opheft, heeft enkel voor gevolg dat er niet langer bedragen kunnen worden uitgekeerd boven dit globale budget. Voorheen was dit in theorie wel mogelijk maar deed de situatie zich nooit voor; nu is de situatie echter wel te verwachten gezien de sterke stijging van de levering van afereseplasma voor fractionering in de komende jaren. Er kan met andere woorden slechts plasma worden aangekocht voor zover er nog middelen voorhanden zijn binnen het globale budget."

De omstandigheid dat er beter wordt gewaarborgd dat er geen overschrijding van de beschikbare middelen kan plaatsvinden, betekent evenwel nog niet dat het ontwerp geen (eventueel zelfs gunstige) budgettaire weerslag kan hebben. Het wil de Raad van State dan ook

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

voorkomen dat de wijzigingen vervat in artikel 3, 2° en 3°, van het ontwerp wel degelijk budgettaire gevolgen kunnen hebben en dat het begrotingsakkoord alsnog is vereist.

B. Aanmelding als staatssteun

5.1. De vergoeding voor de transfusiecentra van het Belgische Rode Kruis werd in de aanhef van het koninklijk besluit van 18 juni 1998 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 1974 betreffende de bijkomende geldmiddelen die aan het Rode Kruis worden toegekend' als volgt verantwoord:

> "Overwegende dat een prijsdaling van BF 1 000 per liter plasma, dat aangemaakt wordt door plasmaferese en dat door de CVBA Centrale Afdeling voor Fractionering van het Belgische Rode Kruis aangekocht wordt bij de transfusiecentra van het Belgische Rode Kruis, noodzakelijk bleek om het concurrentievermogen van de Centrale Afdeling voor Fractionering op de internationale markt te waarborgen en om de financiering van haar bouwactiviteiten mogelijk te maken die nodig zijn om zich aan de technologische evolutie aan te passen en om zich te herstructureren.
>
> Overwegende dat deze daling een verstoring van het financieel evenwicht heeft veroorzaakt van de tranfusiecentra van het Belgische Rode Kruis;"

5.2. Die verantwoording houdt rechtstreeks verband met de positie van de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Belgische Rode Kruis. De vervanging van de verwijzing naar die instantie door een verwijzing naar de opdrachtnemer bedoeld in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 is in die context niet een louter formele ingreep. Naar aanleiding van de introductie van die opdrachtnemer moet de noodzaak van de vergoeding aan het Rode Kruis, bovenop de vergoeding beschreven in opmerking 5.3, opnieuw worden bekeken tegen de ruimere achtergrond van de manier waarop de zelfvoorzienigheid inzake plasmaderivaten wordt ingericht in de wet van 5 juli 1994. Volgens artikel 20/1, § 1, van die wet is het immers een opdrachtnemer die daartoe na een openbare aanbesteding wordt aangewezen, die de taken vermeld in het eerste lid van die paragraaf moet vervullen, waaronder het verwerken van het aangeleverde plasma tot een voldoende voorraad stabiele plasmaderivaten.

De omstandigheid dat de eindproducten op de markt worden verkocht, neemt niet weg dat overeenkomstig artikel 20/1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 de Belgische ziekenhuizen verplicht zijn om 50% van de door hen benodigde immunoglobulinen en 100% van de door hen benodigde albumine-oplossingen af te nemen bij die opdrachtnemer tegen de prijs en de voorwaarden van de overeenkomstig artikel 20/1, § 1, van de voormelde wet gegunde opdracht. Behoudens andere marktverstorende elementen kan die opdrachtnemer dus zelf een voor hem passende prijs bepalen waartegen hij een belangrijk deel van zijn productie kan verkopen. Aldus kan die opdrachtnemer zich enigszins beschermen tegen schommelingen op de internationale markt voor plasmaderivaten, des te meer daar de aankoopprijs voor de belangrijkste grondstof, het plasma, voor de duur van zijn vierjarige opdracht vastligt (zie opmerking 5.3).

5.3. De grondstof voor de productie, het plasma, mag, gelet op artikel 20/1, § 1, vierde lid, 3°, van de wet van 5 juli 1994, uitsluitend komen van door de Koning erkende instellingen bedoeld in artikel 4 van die wet. Tot die instellingen behoren de transfusiecentra van het Rode Kruis, maar ook andere instellingen die voldoen aan de voorwaarden vervat in het koninklijk

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

besluit van 4 april 1996 'betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong' en door de Koning overeenkomstig dat besluit zijn erkend.

Die erkende instellingen worden voor de levering van het plasma vergoed. Een van hun taken inzake "openbare dienstverlening", waarmee zij belast worden bij artikel 4/1, 3°, van de wet van 5 juli 1994, betreft "de levering van de hoeveelheid restplasma, indien noodzakelijk aangevuld door afereseplasma, vereist voor de zelfvoorziening aan de in artikel 20/1, bedoelde opdrachthouder op basis van een door de Koning vastgestelde vergoeding".

Die vergoeding is vastgelegd in het koninklijk besluit van 27 maart 2017 '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'. De vergoeding wordt betaald door de opdrachtnemer en het in artikel 3, eerste lid, van dat besluit bepaalde bedrag kan door de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) overeenkomstig artikel 3, tweede lid, van dat besluit worden gewijzigd "indien er schommelingen worden vastgesteld in de vraag naar of het aanbod van plasma die een impact hebben op de kost". Er wordt ook voorgeschreven dat de vergoeding zo wordt vastgesteld dat winst is uitgesloten en dat de aangepaste vergoedingen slechts van toepassing zijn voor een nieuwe aanbestedingsprocedure, na afloop van de overheidsopdracht bedoeld in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994.

5.4. De vraag rijst dan ook waarom aan het Rode Kruis een bijkomende vergoeding moet worden betaald voor de aanmaak door de transfusiecentra van plasma verkregen door plasmaferese dat aan de opdrachtnemer wordt geleverd. Die vergoeding kan immers om twee redenen problematisch zijn vanuit staatssteunoogpunt.

5.4.1. Enerzijds kan worden aangevoerd dat de vergoeding betrekking heeft op een dienst van algemeen economisch belang (DAEB), namelijk de opdrachten vervat in artikel 4/1 van de wet van 5 juli 1994, waarvoor de zogenaamde *Altmark*-criteria gelden, of minstens de criteria vervat in het DAEB-vrijstellingsbesluit[1]. De vergoeding die bij het te nemen besluit wordt aangepast, zou kunnen neerkomen op een bijkomende vergoeding voor het uitvoeren van die openbaredienstverplichting bovenop de volgens de vooraf vastgestelde parameters bepaalde vergoeding, die enkel en alleen wordt toegekend aan het Rode Kruis en niet aan andere marktdeelnemers. De regeling van een dergelijke vergoeding, en dus ook het ontworpen besluit, kan slechts doorgang vinden nadat die regeling is aangemeld bij de Europese Commissie overeenkomstig artikel 108, lid 3, van het Verdrag 'betreffende de werking van de Europese Unie' (hierna: VWEU) en de Europese Commissie de bijkomende vergoeding verenigbaar acht met de interne markt.

5.4.2. Anderzijds zou weliswaar kunnen worden opgeworpen dat de activiteit, gelet op de aard van de kosteloze bloeddonatie en de mogelijkheid voor de minister om het bedrag van de

[1] Besluit 2012/21/EU van de Commissie van 20 december 2011 'betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen'.

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

vergoeding zo te bepalen dat er geen winst wordt gemaakt, eigenlijk geen dienst van algemeen economisch belang betreft, maar een dienst van algemeen niet-economisch belang, waarop de staatssteunregels niet van toepassing zijn. Daar staat echter tegenover dat de wetgever al bij de invoeging van artikel 20/1 in de wet van 5 juli 1994 erkende dat de opdrachtnemer een onderneming zou zijn die actief zou zijn op een aan schommelingen onderhevige internationale markt.[2] Zelfs indien men een onderscheid maakt tussen de markt voor bloedplasma (waarop de vergoeding bedoeld in artikel 4/1 van de wet van 5 juli 1994 betrekking heeft en waarbij de instellingen de leverancier zijn en de opdrachtnemer de koper) en de markt voor plasmaderivaten (waar de prijs bepaald wordt in de openbare aanbesteding, althans wat de Belgische ziekenhuizen betreft en waarbij de opdrachtnemer als leverancier optreedt),[3] moet worden vastgesteld dat de transfusiecentra van het Belgische Rode Kruis een bijkomende vergoeding krijgen, die niet ten goede komt aan andere erkende instellingen bedoeld in artikel 4 van de wet van 5 juli 1994, hoewel de vergoeding bedoeld in artikel 4/1, 3°, van de wet van 5 juli 1994 al alle kosten zou moeten dekken.[4]

5.5. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

> "Het Rode Kruis krijgt een vastgestelde 'prijs' toegekend voor het plasma van 100 euro. Een vaste prijs was een vereiste om een tender te kunnen uitwerken en de opdrachtnemer toe te laten om een prijs te bepalen voor de stabiele bloedderivaten die de opdrachtnemer zal leveren (en waarop de tender betrekking heeft). De vergoeding van 100 [euro] per liter plasma afkomstig van plasmaferese is gebaseerd op de internationale marktprijs, waarbij de prijs voor het plasma van betaalde donoren in landen van buiten Europa als referentie werd genomen maar die vergoeding dekt helemaal niet de kostprijs voor de productie van één liter plasma afkomstig van plasmaferese (hetgeen ook niet wordt opgelegd in art. 4/1 van de bloedwet). Aangezien we in België werken met vrijwillige, onbezoldigde donoren (…) (en er dus minder donoren zijn), waarbij ook maar een maximumhoeveelheid kan worden afgenomen ter bescherming van de donor, ligt de effectieve prijs een stuk hoger. Beide componenten (subsidie en vergoeding van 90 – 100 euro) zijn dus noodzakelijk om de kosten van plasmaferese te dekken."

Daarmee wordt weliswaar verantwoord waarom een vergoeding wordt toegekend aan het Rode Kruis, maar die uitleg volstaat nog niet om te verantwoorden waarom geen vergoeding wordt toegekend aan andere erkende instellingen.

5.6. De Raad van State beschikt niet over het vereiste inzicht in de markt om hierover een definitief standpunt in te nemen. Toch valt het niet uit te sluiten dat de zo-even geschetste regeling inzake de vergoeding voor het Rode Kruis kan worden beschouwd als een regeling betreffende staatssteun in de zin van de artikelen 107 en 108 van het VWEU die, tenzij ze onder

---

[2] *Parl.St.* Kamer 2013-14, nr. 53-3349/1, 56.

[3] Een argument daarvoor kan worden afgeleid uit de toelichting bij de vervanging van het woord "prijs" door het woord "vergoeding" in artikel 4/1 van de wet van 5 juli 1994 bij de wet van 18 december 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'. Die vervanging zou immers zijn ingegeven door de bezorgdheid "om de non-commercialiteit van het labiel plasma te benadrukken ten aanzien van de donor en de bloedinstellingen" (*Parl. St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2154/1, 53).

[4] Het verschil kan alvast niet worden verklaard door het gegeven dat het in artikel 2*bis* van het koninklijk besluit van 16 december 1974 gaat om plasma dat wordt verkregen door plasmaferese. Artikel 3, eerste lid, 2°, van het koninklijk besluit van 27 maart 2017 voorziet immers reeds in een hogere vergoeding voor afereseplasma.

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

één van de vrijstellingscategorieën zou vallen, bij de Europese Commissie moet worden aangemeld, in elk geval naar aanleiding van de ontworpen wijzigingsregeling.

Gelet op de sanctie die aan niet-aanmelding is verbonden (namelijk de nietigheid en de verplichte terugvordering van de staatssteun zelfs indien ze verenigbaar zou kunnen worden verklaard met het Unierecht mocht ze zijn aangemeld), doen de stellers van het ontwerp er goed aan hieromtrent contact op te nemen met de Europese Commissie teneinde uitsluitsel te bekomen over een aanmelding.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6. In opmerking 5.4.2 werd gewezen op de verschillende behandeling van de transfusiecentra van het Belgische Rode Kruis en de andere erkende instellingen bedoeld in artikel 4 van de wet van 5 juli 1994. Die verschillende behandeling moet kunnen worden verantwoord, eventueel in een verslag aan de Koning. Daarin zou dan ook kunnen worden toegelicht hoe de ontworpen aanpassingen ingepast kunnen worden in de ruimere hervorming van de bepalingen met betrekking tot de zelfvoorziening van plasmaderivaten.

7. De opdrachtnemer wordt in het ontwerp omschreven als "de opdrachtnemer, aangewezen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, overeenkomstig de wet inzake overheidsopdrachten van 17 juni 2016". Die omschrijving is weinig verhelderend en is bovendien verwarrend, nu in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 nog wordt verwezen naar de wet 'overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten' van 15 juni 2006. Daar komt nog bij dat het niet evident is dat de nieuwe aanwijzing zal gebeuren volgens de wet van 17 juni 2016 'inzake overheidsopdrachten', veeleer dan volgens de wet van 17 juni 2016 'betreffende de concessieovereenkomsten'. In het licht van die bedenkingen beaamde de gemachtigde dat in het ontwerp beter gewag wordt gemaakt van "de opdrachtnemer bedoeld in artikel 20/1, § 1, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. De aanhef moet worden aangepast aan hetgeen in de opmerkingen 3.1 tot 3.3 is uiteengezet aangaande de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

Artikel 2

9. De gemachtigde beaamde dat de ontworpen aanpassing van artikel 2*ter* van het koninklijk besluit van 16 december 1974 kan worden aangegrepen om ook het erin vermelde bedrag in Belgische frank om te zetten naar het overeenstemmende bedrag in euro.

Artikel 4

10. In de inleidende zin van artikel 4 van het ontwerp schrijve men "vervangen" in plaats van "ingevoegd".

Artikel 5

11. De onderdelen a) en b) van artikel 5 van het ontwerp moeten worden aangeduid als 1° en 2°.

Artikel 6

12. De datum van inwerkingtreding van het te nemen besluit wordt bij artikel 6 van het ontwerp afhankelijk gemaakt van een omstandigheid waarvan de burger moeilijk kennis kan nemen, namelijk de aanwijzing door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu van een opdrachtnemer (althans indien die aanwijzing gebeurt voor 1 december 2017, zijnde de datum waarop het te nemen besluit in elk geval in werking treedt). Ook indien die regeling van de inwerkingtreding spoort met hetgeen bepaald wordt in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994, moet worden voorzien in een bekendmaking van die aanwijzing in het Belgisch Staatsblad, met een duidelijke verwijzing naar de ontworpen inwerkingtredingsbepaling, zodat de inwerkingtreding van het te nemen besluit voor elke burger effectief kenbaar is.

13. Om de redenen die zijn uiteengezet in opmerking 7 moet ook hier de zinsnede "overeenkomstig de wet inzake overheidsopdrachten van 17 juni 2016" worden vervangen door: "overeenkomstig artikel 20/1, § 1, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong".

*

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

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 DU PROJET

2.1. En exécution de la loi du 7 août 1974 'accordant des ressources complémentaires à la Croix-Rouge de Belgique', le Roi a instauré à l'article 2*bis* de l'arrêté royal à modifier du 16 décembre 1974 'relatif aux ressources complémentaires accordées à la Croix-Rouge de Belgique' une rémunération destinée à assurer le financement des activités des centres de transfusion de la Croix-Rouge de Belgique et plus particulièrement de la fabrication du plasma obtenu par plasmaphérèse, que ces centres livrent à une banque de plasma centrale où le plasma livré est ensuite transformé en dérivés plasmatiques stables qui sont fournis aux hôpitaux. Conformément à l'article 20/1, § 1er, alinéa 7, de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine', ces activités sont exercées pour l'heure par la SCRL Département central de fractionnement de la Croix-Rouge, qui est également nommément désignée dans l'arrêté royal du 16 décembre 1974 précité. Toutefois, conformément à l'article 20/1, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, cette tâche sera confiée à partir du 1er décembre 2017 au plus tard à un adjudicataire désigné par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pour une période de quatre ans (après adjudication publique).

2.2. Dès lors, le projet d'arrêté royal à l'examen vise essentiellement à remplacer, dans l'arrêté royal du 16 décembre 1974, les références à la SCRL Département central de fractionnement de la Croix-Rouge par des références générales à l'adjudicataire précité (articles 1er, 2, 3, 1°, et 5, b), du projet).

L'article 3, 2°, du projet vise à remplacer l'article 2*quater*, alinéa 2, de l'arrêté royal du 16 décembre 1974, ce remplacement ayant pour conséquence que seuls les soldes positifs seront encore régularisés lors des versements mensuels ultérieurs. L'article 3, 3°, du projet vise à ajouter à l'article 2*quater* précité un alinéa 3 prévoyant que les dépenses pour la fabrication du plasma obtenu par plasmaphérèse ne peuvent excéder le montant prévu à l'article 2*bis* du même arrêté royal.

L'article 4 du projet entend adapter, à l'article 4 de l'arrêté royal du 16 décembre 1974, l'identification du compte sur lequel doivent être versées les sommes dues.

L'article 5, a), du projet a pour objet de désigner, à l'article 8, alinéa 3, de l'arrêté royal du 16 décembre 1974, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement comme service responsable à la place du Service de l'Art de guérir du Ministère des Affaires sociales.

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

L'arrêté envisagé entre en vigueur à la date à laquelle un adjudicataire est désigné conformément à l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 et au plus tard le 1er décembre 2017 (article 6 du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. À titre de fondement juridique de l'arrêté en projet, le préambule vise d'une manière générale la loi du 7 août 1974.

3.1. Les articles 1er à 3 de l'arrêté en projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 1er, § 1er, alinéa 3, de la loi du 7 août 1974, qui habilite le Roi à affecter, en tout ou en partie, le montant résultant de la rémunération à une ou plusieurs activités déterminées, comme en l'occurrence les activités des centres de transfusion sanguine de la Croix-Rouge de Belgique dans le domaine de la fabrication de plasma obtenu par plasmaphérèse.

3.2. L'article 4 de l'arrêté en projet, qui est une simple actualisation de l'identification du compte sur lequel doivent être versées les sommes dues, peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 1er, § 3, de la loi du 7 août 1974, qui mentionne ce compte.

3.3. L'article 5 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 2, alinéa 2, de la loi du 7 août 1974. En vertu de cette disposition, le Roi règle les conditions et les modalités de la gestion des activités précitées et du contrôle des comptes par l'État.

FORMALITÉS

A. Accord budgétaire

4. Il peut se déduire de la note soumise à l'Inspection des Finances et de l'avis de cette dernière que l'on peut considérer que le projet n'a pas d'incidence budgétaire. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Het globale budget van 0,1% van de WAM-verzekeringspremies blijft onverkort behouden. Er worden dus geen wijzigingen aangebracht aan de voorziene financiële middelen. De wijziging die de mogelijkheid tot negatieve regularisatie opheft, heeft enkel voor gevolg dat er niet langer bedragen kunnen worden uitgekeerd boven dit globale budget. Voorheen was dit in theorie wel mogelijk maar deed de situatie zich nooit voor; nu is de situatie echter wel te verwachten gezien de sterke stijging van de levering van afereseplasma voor fractionering in de komende jaren. Er kan met andere woorden slechts plasma worden aangekocht voor zover er nog middelen voorhanden zijn binnen het globale budget ».

Le fait d'offrir de meilleures garanties qu'il n'y aura pas de dépassement des moyens disponibles ne signifie pas pour autant que le projet ne peut pas avoir d'incidence budgétaire (même positive, éventuellement). Il apparaît dès lors au Conseil d'État que les modifications contenues à l'article 3, 2° et 3°, du projet sont bel et bien susceptibles d'avoir des incidences budgétaires et que l'accord budgétaire est encore requis.

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

B. Notification comme aide d'État

5.1. Le préambule de l'arrêté royal du 18 juin 1998 'modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 1974 relatif aux ressources complémentaires accordées à la Croix-Rouge de Belgique' a justifié la rémunération des centres de transfusion de la Croix-Rouge de Belgique en ces termes :

> « Considérant qu'une diminution de F 1 000 du prix du litre de plasma, fabriqué par plasmaphérèse, à l'achat de celui-ci par la SCRL Département central de fractionnement de la Croix-Rouge aux centres de transfusion de la Croix-Rouge de Belgique s'avérait indispensable afin de garantir la compétitivité du Département central de fractionnement sur le marché international et de lui permettre de financer les con[s]tructions nécessaires à son adaptation à l'évolution technologique et à sa restructuration;
>
> Considérant que cette diminution a entraîné un déséquilibre financier des centres de transfusion de la Croix-Rouge de Belgique ; ».

5.2. Cette justification se rapporte directement au statut de la SCRL Département central de fractionnement de la Croix-Rouge. Dans ce contexte, le remplacement de la référence à cet organe par une référence à l'adjudicataire visé à l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 ne constitue pas une simple intervention formelle. L'introduction de cet adjudicataire doit être mise à profit pour réexaminer la nécessité de la rémunération attribuée à la Croix-Rouge, en sus de la rémunération décrite dans l'observation 5.3, dans le contexte plus large de la manière dont l'autosuffisance en matière de dérivés plasmatiques est organisée dans la loi du 5 juillet 1994. En effet, selon l'article 20/1, § 1er, de cette loi, c'est un adjudicataire désigné à cette fin après adjudication publique, qui doit accomplir les missions mentionnées à l'alinéa 1er de ce paragraphe, dont la transformation du plasma délivré en une réserve suffisante de dérivés plasmatiques stables.

La mise sur le marché des produits finis ne change rien au fait que conformément à l'article 20/1, § 2, de la loi du 5 juillet 1994, les hôpitaux belges sont obligés de se procurer 50% des immunoglobulines qui leur sont nécessaires et 100% des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires auprès de cet adjudicataire conformément au prix et aux conditions du marché attribué conformément à l'article 20/1, § 1er, de la loi précitée. Sauf autres éléments perturbateurs du marché, cet adjudicataire peut donc fixer lui-même un prix qui lui convient auquel il peut vendre une part importante de sa production. Il peut ainsi se prémunir quelque peu des variations sur le marché international des dérivés plasmatiques, d'autant plus que le prix d'achat de la matière première, le plasma, est fixé pour la durée de sa mission de quatre ans (voir l'observation 5.3).

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

5.3. Compte tenu de l'article 20/1, § 1er, alinéa 4, 3°, de la loi du 5 juillet 1994, la matière première pour la production, le plasma, peut uniquement provenir des établissements agréés par le Roi au sens de l'article 4 de cette loi. Font partie de ces établissements les centres de transfusion de la Croix-Rouge, mais aussi d'autres établissements satisfaisant aux conditions fixées par 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' et agréés par le Roi conformément à cet arrêté.

Ces établissements agréés sont rémunérés pour la fourniture de plasma. L'une de leurs missions de « service public », dont ils sont chargés par l'article 4/1, 3°, de la loi du 5 juillet 1994, consiste à « fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour l'autosuffisance, au chargé de mission visé à l'article 20/1, sur la base d'une rémunération fixée par le Roi ».

Cette rémunération est fixée dans l'arrêté royal du 27 mars 2017 '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'. La rémunération est payée par l'adjudicataire et le montant fixé à l'article 3, alinéa 1er, de cet arrêté peut être modifié par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) conformément à l'article 3, alinéa 2, de cet arrêté « dans le cas où des fluctuations dans la demande ou dans l'offre de plasma ayant un impact sur le coût sont constatées ». Il est également prescrit que le remboursement est fixé de façon à exclure tout profit et que les remboursements adaptés ne sont applicables qu'en ce qui concerne une nouvelle procédure d'adjudication, après la fin de la mission mentionnée à l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994.

5.4. La question se pose dès lors de savoir pour quel motif une rémunération complémentaire doit être payée à la Croix-Rouge pour la fabrication, par les centres de transfusion, de plasma obtenu par plasmaphérèse, qui est livré à l'adjudicataire. Cette rémunération peut en effet poser problème pour deux motifs au regard des règles relatives aux aides d'État.

5.4.1. D'une part, on peut soutenir que la rémunération concerne un service d'intérêt économique général (SIEG), à savoir les missions prévues à l'article 4/1 de la loi du 5 juillet 1994, auquel s'appliquent les critères dits « *Altmark* », ou au moins les critères prévus dans de l'arrêté d'exemption sur les SIEG [1]. La rémunération qui est adaptée par l'arrêté envisagé pourrait s'analyser en une rémunération complémentaire pour l'exécution de cette obligation de service public, en sus de la rémunération déterminée selon les paramètres fixés au préalable, qui est octroyée exclusivement à la Croix-Rouge et pas à d'autres opérateurs économiques. Le règlement d'une telle rémunération, et donc également l'arrêté en projet, ne peut se concrétiser qu'après que ce dispositif aura été notifié à la Commission européenne, conformément à l'article 108, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE) et que la Commission européenne aura jugé que la rémunération complémentaire est compatible avec le marché intérieur.

[1] Décision 2012/21/UE de la Commission du 20 décembre 2011 'relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général'.

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

5.4.2. D'autre part, on pourrait certes objecter, qu'eu égard à la nature du don de sang gratuit et à la possibilité pour le ministre de fixer le montant de la rémunération d'une manière telle qu'aucun profit ne soit réalisé, l'activité ne concerne en réalité pas un service d'intérêt économique général, mais un service d'intérêt général non économique, auquel les règles relatives aux aides d'État ne s'appliquent pas. Toutefois, déjà lors de l'insertion de l'article 20/1 dans la loi du 5 juillet 1994, le législateur avait reconnu que l'adjudicataire serait une entreprise active sur un marché international soumis à des fluctuations [2]. Même si l'on fait une distinction entre le marché du plasma sanguin (sur lequel porte la rémunération visée à l'article 4/1 de la loi du 5 juillet 1994, les établissements étant le fournisseur et l'adjudicataire l'acheteur) et le marché des dérivés du plasma (pour lequel le prix est fixé dans l'adjudication publique, du moins en ce qui concerne les hôpitaux belges, et l'adjudicataire intervenant ici comme fournisseur) [3], force est de constater que les centres de transfusion de la Croix-Rouge de Belgique obtiennent une rémunération complémentaire dont ne bénéficient pas d'autres établissements agréés visés à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994, bien que la rémunération visée à l'article 4/1, 3°, de la loi du 5 juillet 1994 est déjà censée couvrir tous les coûts [4].

5.5. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Het Rode Kruis krijgt een vastgestelde 'prijs' toegekend voor het plasma van 100 euro. Een vaste prijs was een vereiste om een tender te kunnen uitwerken en de opdrachtnemer toe te laten om een prijs te bepalen voor de stabiele bloedderivaten die de opdrachtnemer zal leveren (en waarop de tender betrekking heeft). De vergoeding van 100 [euro] per liter plasma afkomstig van plasmaferese is gebaseerd op de internationale marktprijs, waarbij de prijs voor het plasma van betaalde donoren in landen van buiten Europa als referentie werd genomen maar die vergoeding dekt helemaal niet de kostprijs voor de productie van één liter plasma afkomstig van plasmaferese (hetgeen ook niet wordt opgelegd in art. 4/1 van de bloedwet). Aangezien we in België werken met vrijwillige, onbezoldigde donoren (…) (en er dus minder donoren zijn), waarbij ook maar een maximumhoeveelheid kan worden afgenomen ter bescherming van de donor, ligt de effectieve prijs een stuk hoger. Beide componenten (subsidie en vergoeding van 90 – 100 euro) zijn dus noodzakelijk om de kosten van plasmaferese te dekken ».

S'il est vrai que cette explication justifie pourquoi une rémunération est octroyée à la Croix-Rouge, elle est toutefois impuissante à justifier pourquoi aucune rémunération n'est octroyée à d'autres établissements agréés.

5.6. Le Conseil d'État ne dispose pas de la connaissance requise du marché pour adopter une position définitive à ce sujet. Il n'est toutefois pas exclu que le régime précité en matière de rémunération pour la Croix-Rouge puisse être considéré comme un régime d'aide d'État au sens des articles 107 et 108 du TFUE qui, sauf s'il s'inscrit dans l'une des catégories de

---

[2] *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n° 53-3349/1, p.56.

[3] Un argument en ce sens peut être déduit du commentaire relatif au remplacement du mot « prix » par le mot « rémunération » dans l'article 4/1 de la loi du 5 juillet 1994 par la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé'. Ce remplacement aurait en effet été dicté par le souci « de mettre en avant la non-commercialité du plasma labile par rapport au donneur et aux institutions de transfusion sanguine » (*Doc. parl.*, Chambre, 2016-17, n° 54-2154/1, p. 53).

[4] La différence ne peut en tout cas pas s'expliquer par le fait que dans l'article 2*bis* de l'arrêté royal du 16 décembre 1974, il s'agit de plasma obtenu par plasmaphérèse. En effet, l'article 3, alinéa 1er, 2°, de l'arrêté royal du 27 mars 2017 prévoit déjà une rémunération plus élevée pour le plasma d'aphérèse.

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

dispenses, doit être notifié à la Commission européenne, en tout cas dans le cadre des dispositions modificatives en projet.

Vu la sanction qui frappe le défaut de notification (à savoir la nullité et la récupération obligatoire de l'aide même si elle pourrait être déclarée compatible avec le droit de l'Union en cas de notification régulière), les auteurs du projet seraient bien avisés de prendre contact à ce sujet avec la Commission européenne afin de trancher définitivement la question d'une notification.

OBSERVATIONS GENERALES

6. L'observation 5.4.2 souligne la différence de traitement entre les centres de transfusion de la Croix-Rouge belge et les autres établissements agréés visés à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994. Cette différence de traitement doit pouvoir être justifiée, éventuellement dans un rapport au Roi. Ce rapport pourrait donc y préciser comment les adaptations en projet peuvent s'inscrire dans la réforme plus large des dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques.

7. Le projet définit l'adjudicataire comme « l'adjudicataire désigné par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi relative aux marchés publics du 17 juin 2016 ». Cette définition apporte peu d'éclaircissements et prête en outre à confusion, dès lors que l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 fait encore référence à loi du 15 juin 2006 'relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services'. À cela s'ajoute qu'il n'est pas évident que la nouvelle désignation interviendra selon la loi du 17 juin 2016 'relative aux marchés publics' plutôt que selon la loi du 17 juin 2016 'relative aux contrats de concession'. Compte tenu de ces considérations, le délégué a convenu qu'il est préférable que le projet fasse état « de l'adjudicataire visé à l'article 20/1, § 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ».

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. Il convient d'adapter le préambule conformément aux observations 3.1 à 3.3 concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet.

Article 2

9. Le délégué a convenu que l'adaptation en projet de l'article 2*ter* de l'arrêté royal du 16 décembre 1974 peut être mise à profit pour également convertir en euros le montant qui y est mentionné en francs belges.

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡

Article 4

10. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 4 du projet, on écrira « vervangen » au lieu de « ingevoegd ».

Article 5

11. Les divisions a) et b) de l'article 5 du projet doivent être désignées par les mentions 1° et 2°.

Article 6

12. L'article 6 du projet fait dépendre la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé d'une circonstance dont le citoyen peut difficilement prendre connaissance, à savoir la désignation par le Service fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, d'un adjudicataire (du moins si cette désignation a lieu avant le 1er décembre 2017, qui est la date à laquelle l'arrêté envisagé entre en vigueur en tout état de cause). Même si ce dispositif d'entrée en vigueur s'accorde avec ce que dispose l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994, il faut prévoir une publication de cette désignation au Moniteur belge, en faisant clairement référence à la disposition d'entrée en vigueur en projet, de sorte que l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé soit effectivement connue de chaque citoyen.

13. Pour les motifs exposés dans l'observation 7, il s'impose ici également de remplacer le segment de phrase « conformément à la loi relative aux marchés publics du 17 juin 2016 » par les mots : « conformément à l'article 20/1, § 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS Jo BAERT

‡LW-BJKRIEAAF-GCBACVT‡