RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 63.781/3
van 18 juli 2018

over

een voorontwerp van wet ‘tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 63.781/3
du 18 juillet 2018

sur

un avant-projet de loi ‘modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine’

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡

Op 22 juni 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 8 augustus 2018,(*) een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 juli 2018. 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 Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jan SMETS, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 juli 2018.

*

Le 22 juin 2018, 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 de plein droit jusqu'au 8 août 2018 (**), sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 10 juillet 2018. 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 Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jan SMETS, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 juillet 2018.

*

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, *in fine*, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡

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[1], alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voorontwerp van wet strekt er in de eerste plaats toe een aantal uiteenlopende wijzigingen aan te brengen in de wet van 5 juli 1994 'betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong'.

Er wordt voorzien in een definitie van de term "bloed", die is overgenomen uit richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 'tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad' (artikel 2 van het voorontwerp).

Wanneer het bloed en de labiele bloedderivaten niet voor transfusie bestemd zijn, moet het bewerken, opslaan en distribueren niet langer gebeuren door instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en die zijn erkend door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.[2] Er wordt voorzien in een machtiging aan de Koning om voor labiele bloedderivaten die niet bestemd zijn voor transfusiedoeleinden en die niet onder het toepassingsgebied van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' vallen, te bepalen onder welke voorwaarden ze kunnen worden bereid, opgeslagen, gedistribueerd, terhandgesteld en toegediend (artikel 3 van het voorontwerp).

De leeftijdsgrens van 70 jaar voor het afnemen van bloed wordt opgeheven (artikel 4).

De voorwaarden voor het bepalen van de bloedgroep ABO en van de rhesus D worden gewijzigd (artikel 5).

In de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de ZIV-wet), wordt een artikel 67/1 ingevoegd waarbij de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking van stabiele plasmaderivaten afhankelijk wordt gemaakt van het voldoen, door het afleverende ziekenhuis, aan de verplichting bedoeld in artikel 20/1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 (inzake de verplichte afname van bepaalde hoeveelheden van de door hen benodigde immunoglobulinen en albumine-oplossingen bij de opdrachtnemer die is aangewezen overeenkomstig paragraaf 1 van hetzelfde artikel). De ziekenhuizen die niet voldoen aan die verplichting, mogen voor de verstrekking van

[1] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

[2] Deze wijziging stemt nog steeds overeen met artikel 5, lid 1, van richtlijn 2002/98/EG (zie de vermelding "indien zij voor transfusie bestemd zijn" in die richtlijnbepaling).

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡

de betrokken stabiele bloedderivaten geen bedragen aanrekenen aan de patiënt (artikel 6 van het voorontwerp). Dit in te voegen artikel treedt in werking op 1 oktober 2018 (artikel 7).

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. Wat betreft de overeenstemming met richtlijn 2002/98/EG, moet het volgende worden opgemerkt.

3.1. Het ontworpen artikel 4, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 (artikel 3, 2°, van het voorontwerp) bepaalt dat wat betreft de labiele bloedderivaten bestemd voor transfusie, de erkenning enkel kan worden verleend aan de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van *alle* labiele bloedderivaten. Op de vraag of deze bepaling een strengere beschermende maatregel is als bedoeld in artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98/EG, antwoordde de gemachtigde het volgende:

> "Deze bepaling betreft inderdaad een strengere beschermende maatregel, zoals bedoeld in art. 4, lid 2 van de Richtlijn 2002/98/EG. Bloed is immers een schaars goed, en bij de aanmaak van labiele bloedderivaten moet worden vermeden dat een (erkende) bloedinstelling zich zou beperken tot de aanmaak van de winstgevende labiele bloedderivaten. Bijgevolg kan enkel een erkenning worden toegekend indien de bloedinstelling instaat voor elk van de labiele bloedderivaten.
>
> Dit wordt uitgebreider toegelicht in de Artikelsgewijze Bespreking van de oorspronkelijke bloedwet (die reeds in 1994 deze bepaling bevatte), zie hieronder:
>
> > 'Door het tweede lid van het artikel wordt de markt bovendien méér gecontroleerd dan vroeger. Er wordt vanuit gegaan dat bloed een zeer waardevolle grondstof is, die door de donor gratis ter beschikking wordt gesteld, en waarmede met zorg moet omgegaan worden.
> >
> > Een belangrijk aspect van deze zorg heeft te maken met het feit dat deze grondstof zo veel als mogelijk benut wordt in al zijn componenten, wat slechts mogelijk is binnen een produktieproces waarbij deze verschillende componenten aan bod komen. Bovendien moet voorkomen worden dat bepaalde centra zich tot specifieke, eventueel meer winstgevende verrichtingen zouden beperken, en dit ten nadele van andere inrichtingen die instaan voor het ganse gamma labiele derivaten of die binnen een ongelijke concurrentie alleen met de even noodzakelijke maar duurdere verrichtingen zouden worden belast en als dusdanig deficitair zouden zijn.'
>
> Bijgevolg is dit een bijkomende, beschermende maatregel ten bate van de patiëntenpopulatie, die nood heeft aan een constante toevoer van alle mogelijke labiele bloedderivaten (voor transfusie), het is derhalve verantwoordbaar dat deze regelgeving gehandhaafd blijft."

Er kan effectief worden aangenomen dat het gaat om een strengere beschermende maatregel in de zin van artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98/EG.[3]

[3] De omstandigheid dat in artikel 4, lid 2, tweede alinea, wordt bepaald dat een lidstaat "meer bepaald" voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties kan invoeren, neemt niet weg dat die strengere beschermende maatregelen ook betrekking kunnen hebben op andere aangelegenheden binnen het toepassingsgebied van de richtlijn.

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡

3.2. Het ontworpen artikel 4, derde lid, van de wet van 5 juli 1994 (artikel 3, 3°, van het voorontwerp) bevat een machtiging aan de Koning om voor labiele bloedderivaten die niet bestemd zijn voor transfusiedoeleinden en die niet onder het toepassingsgebied vallen van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen', de voorwaarden te bepalen waaronder deze kunnen worden bereid, opgeslagen, gedistribueerd, ter hand gesteld en toegediend. Op de vraag of het hier gaat om een aangelegenheid die valt buiten het toepassingsgebied van zowel richtlijn 2002/98/EG als van de Europese regelgeving inzake geneesmiddelen en die bijgevolg als een niet-geharmoniseerde aangelegenheid internrechtelijk kan worden geregeld, antwoordde de gemachtigde bevestigend:

> "Inderdaad, in zoverre het bloedderivaat niet als een geneesmiddel zou worden aanzien (in welk geval het immers onder de geharmoniseerde regelgeving m.b.t. de geneesmiddelen, vervat in Richtlijn 2001/83/EG, zou vallen), noch als een ander product waarvoor een geharmoniseerde regelgeving is ontwikkeld (m.n. medische hulpmiddelen – na de implementatie van de RECAST-verordeningen is het immers mogelijk om medische hulpmiddelen met menselijk lichaamsmateriaal te ontwikkelen), is er o.i. geen geharmoniseerde, Europese regelgeving voorhanden die (…) deze materialen reglementeert, m.u.v. de wegneming en het testen ervan."

Op de vraag waarom de ontworpen bepaling dan enkel geldt voor labiele en niet voor stabiele bloedderivaten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "In de praktijk wordt vastgesteld dat het mogelijk is dat er bepaalde soorten 'labiele bloedderivaten' ontstaan, die onder geen enkele andere regelgeving zouden vallen. Teneinde een juridisch vacuüm te vermijden, creëert deze bepaling een vangnet – zodoende kan een adequate en specifieke reglementering worden voorzien. Dit risico is onbestaande voor stabiele bloedderivaten, die (zoals hoger aangegeven) normaliter worden verwerkt tot geneesmiddelen. Een afzonderlijk, specifiek wettelijk kader is o.i. niet noodzakelijk."

3.3. In de memorie van toelichting bij artikel 5 van het voorontwerp wordt uiteengezet dat, "conform de Europese richtlijn, (…) de bloedgroep nog steeds bepaald moet worden op basis van twee afzonderlijke testen, maar dat deze niet noodzakelijk d.m.v. een test op de afgenomen eenheid dienen te gebeuren". De gemachtigde bevestigde evenwel dat de ontworpen wijziging van artikel 16, § 1, 5°, van de wet van 5 juli 1994 een louter internrechtelijke regeling is en dat de woorden "conform de Europese richtlijn" in de memorie van toelichting dan ook moeten worden weggelaten.

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 4

4. In de memorie van toelichting bij artikel 4 van het voorontwerp wordt uiteengezet dat tot op heden in de Belgische wetgeving een absolute leeftijdslimiet geldt van 70 jaar voor regelmatige donoren van volbloed en afereses. Die vermelding strookt niet met het huidige artikel 9, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 (tot opheffing waarvan artikel 4, a), (lees: 1°), van het voorontwerp strekt), waarin wordt bepaald dat "[v]anaf de 71e verjaardag" afnemingen alleen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd, tenzij met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie.

De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

"[D]e memorie van toelichting schept op dit vlak enigszins verwarring en dient te worden geherformuleerd. Aangezien er nooit uitvoering gegeven is aan het door u geciteerde artikel, komt dit erop neer dat de maximumleeftijd van een donor 70 jaar is. Vanaf de 71ste verjaardag kan er niet meer gedoneerd worden tenzij indien aan de door de Koning bepaalde voorwaarden is voldaan: deze voorwaarden zijn echter nooit bij KB gesteld, zodat het onmogelijk is om bloed of bloedbestanddelen af te nemen van een donor van 71 jaar of ouder.

Ik stel voor om de eerste paragraaf van de toelichting bij art. 4 als volgt te herschrijven:

> 'Aangezien het tweede lid van artikel 9 van de Bloedwet nooit werd uitgevoerd, is de absolute maximumleeftijd voor regelmatige donoren van volbloed en afereses 70 jaar (m.n. tot de 71ste verjaardag), tenzij bij een geprogrammeerde autologe transfusie. Deze limiet, die strenger is dan hetgeen de Richtlijn 2002/98/EG bepaalt, is evenwel achterhaald.'"

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

Artikel 6

5. In de memorie van toelichting bij artikel 6 van het voorontwerp wordt uiteengezet hoe berekend zal worden of een ziekenhuis aan zijn verplichting tot afname van de door hem benodigde immunoglobulinen en albumine-oplossingen voldoet. In artikel 20/1, § 2, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 komt echter geen uitdrukkelijke delegatie voor aan de Koning om de regels betreffende die berekeningswijze vast te stellen, hetgeen beter zou worden verholpen.[4]

[4] Er wordt weliswaar bepaald dat de Koning "alle maatregelen [kan] nemen met het oog op de uitvoering van dit artikel", maar een dergelijke machtiging is niet meer dan een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid vervat in artikel 108 van de Grondwet, waarbij het onzeker is of de beoogde regeling daaronder kan worden gebracht. Voorts wordt de Koning "met name" gemachtigd tot drie specifieke regelingen, maar die lijken niet samen te vallen met hetgeen in de memorie van toelichting wordt beoogd.

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡

6. Het ontworpen artikel 67/1, tweede zin, van de ZIV-wet bepaalt dat de ziekenhuizen die niet aan de voormelde verplichting voldoen, geen bedragen mogen aanrekenen aan de patiënt voor de verstrekking van de betrokken stabiele plasmaderivaten. Allicht worden daarmee de verstrekkingen bedoeld die niet "gedekt" worden door de vereiste afnames van de opdrachtnemer, maar de vraag is hoe dat kan worden bepaald voor elke individuele verstrekking afzonderlijk. Voor immunoglobulinen rijst bovendien de vraag voor welke individuele verstrekkingen kan worden bepaald of al dan niet voldaan is aan het vereiste van afname ten belope van de helft van de benodigde immunoglobulinen. Dit moet ofwel worden gepreciseerd in de ontworpen bepaling, ofwel moet de Koning worden gemachtigd om ter zake nadere regels te bepalen.

7. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat alle elementen in rekening zullen worden gebracht die geleid hebben tot het niet respecteren of niet kunnen respecteren van de afnameplicht.

Indien dit betekent dat de Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle zal beoordelen of de sancties al dan niet worden toegepast, afhankelijk van de reden voor het niet naleven van de afnameplicht, moet dit met zoveel woorden in de ontworpen bepaling worden vermeld.

Slotopmerking

8. De gemachtigde merkte ten slotte nog op dat in artikel 8, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 een verwijzing voorkomt naar artikel 9, vijfde lid, van dezelfde wet die moet worden aangepast ingevolge de wijziging waartoe artikel 4, a) (lees: 1°), van het voorontwerp strekt:

> "Evenwel moet worden opgemerkt dat de verwijzing naar het vijfde lid (nl. het verbod om een dubbel erytrocytenconcentraat weg te nemen bij donoren ouder dan 66 jaar) na de wijzigingen van deze wet gelezen dient te worden als een verwijzing naar het vierde lid. M.i. dient derhalve ook art. 8, tweede lid te worden aangepast door de woorden 'vijfde lid' te vervangen door de woorden 'vierde lid'."

Het voorontwerp moet effectief worden aangevuld met een wijzigingsbepaling in die zin.

*

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡

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[1] et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet d'apporter un certain nombre de modifications diverses à la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine'.

Il contient une définition du terme « sang », empruntée à la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 'établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE' (article 2 de l'avant-projet).

Lorsque le sang et les dérivés labiles du sang ne sont pas destinés à la transfusion, leur transformation, leur stockage et leur distribution ne doivent plus se faire par des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions [2]. En ce qui concerne les dérivés labiles du sang qui ne sont pas destinés à la transfusion et qui ne sont pas compris dans le champ d'application de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', le Roi est habilité à fixer les conditions dans lesquelles ils peuvent être préparés, stockés, distribués, délivrés et administrés (article 3 de l'avant-projet).

La limite d'âge de 70 ans pour le prélèvement de sang est abrogée (article 4).

Les conditions pour déterminer le groupe sanguin ABO et le rhésus D sont modifiées (article 5).

Dans la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi Ami) il est inséré un article 67/1 qui subordonne l'intervention de l'assurance pour la délivrance de dérivés stables de plasma à la condition que l'hôpital délivrant respecte l'obligation visée à l'article 20/1, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 (concernant l'obligation faite aux hôpitaux de se procurer certaines quantités des immunoglobulines et des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires auprès de l'adjudicataire désigné conformément au paragraphe 1er du même article). Les hôpitaux qui ne respectent pas cette obligation ne peuvent pas mettre des montants à charge des patients pour la délivrance des dérivés stables de sang concernés (article 6 de l'avant-projet). Cet article à insérer entre en vigueur le 1er octobre 2018 (article 7).

[1] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

[2] Cette modification correspond encore à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE (voir la mention « lorsqu'ils sont destinés à la transfusion » dans cette disposition de la directive).

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. En ce qui concerne la conformité avec la directive 2002/98/CE, on observera ce qui suit.

3.1. L'article 4, alinéa 2, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 (article 3, 2°, de l'avant-projet) dispose qu'en ce qui concerne les dérivés labiles du sang destinés à la transfusion, l'agrément ne peut être accordé qu'aux établissements qui assurent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de *l'ensemble* de ces dérivés labiles du sang. À la question de savoir si cette disposition constitue une mesure de protection plus stricte au sens de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE, le délégué a répondu en ces termes :

> « Deze bepaling betreft inderdaad een strengere beschermende maatregel, zoals bedoeld in art. 4, lid 2 van de Richtlijn 2002/98/EG. Bloed is immers een schaars goed, en bij de aanmaak van labiele bloedderivaten moet worden vermeden dat een (erkende) bloedinstelling zich zou beperken tot de aanmaak van de winstgevende labiele bloedderivaten. Bijgevolg kan enkel een erkenning worden toegekend indien de bloedinstelling instaat voor elk van de labiele bloedderivaten.
>
> Dit wordt uitgebreider toegelicht in de Artikelsgewijze Bespreking van de oorspronkelijke bloedwet (die reeds in 1994 deze bepaling bevatte), zie hieronder:
>
> 'Door het tweede lid van het artikel wordt de markt bovendien méér gecontroleerd dan vroeger. Er wordt vanuit gegaan dat bloed een zeer waardevolle grondstof is, die door de donor gratis ter beschikking wordt gesteld, en waarmede met zorg moet omgegaan worden.
>
> Een belangrijk aspect van deze zorg heeft te maken met het feit dat deze grondstof zo veel als mogelijk benut wordt in al zijn componenten, wat slechts mogelijk is binnen een produktieproces waarbij deze verschillende componenten aan bod komen. Bovendien moet voorkomen worden dat bepaalde centra zich tot specifieke, eventueel meer winstgevende verrichtingen zouden beperken, en dit ten nadele van andere inrichtingen die instaan voor het ganse gamma labiele derivaten of die binnen een ongelijke concurrentie alleen met de even noodzakelijke maar duurdere verrichtingen zouden worden belast en als dusdanig deficitair zouden zijn.'
>
> Bijgevolg is dit een bijkomende, beschermende maatregel ten bate van de patiëntenpopulatie, die nood heeft aan een constante toevoer van alle mogelijke labiele bloedderivaten (voor transfusie), het is derhalve verantwoordbaar dat deze regelgeving gehandhaafd blijft ».

On peut effectivement admettre qu'il s'agit d'une mesure de protection plus stricte au sens de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE [3].

3.2. L'article 4, alinéa 3, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 (article 3, 3°, de l'avant-projet) habilite le Roi, en ce qui concerne les dérivés labiles du sang qui ne sont pas destinés à la transfusion et qui n'entrent pas dans le champ d'application de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', à fixer les conditions dans lesquelles ils peuvent être préparés, stockés, distribués,

[3] La circonstance que l'article 4, paragraphe 2, deuxième alinéa, dispose qu'un État membre peut « notamment » introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires et non rémunérés, ne fait pas obstacle à ce que ces mesures de protection plus strictes puissent également se rapporter à d'autres matières entrant dans le champ d'application de la directive.

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡

délivrés et administrés. À la question de savoir s'il s'agit en l'espèce d'une matière qui sort du champ d'application tant de la directive 2002/98/CE que de la réglementation européenne relative aux médicaments et qui, dès lors, peut être réglée en droit interne comme une matière non harmonisée, le délégué a répondu par l'affirmative :

> « Inderdaad, in zoverre het bloedderivaat niet als een geneesmiddel zou worden aanzien (in welk geval het immers onder de geharmoniseerde regelgeving m.b.t. de geneesmiddelen, vervat in Richtlijn 2001/83/EG, zou vallen), noch als een ander product waarvoor een geharmoniseerde regelgeving is ontwikkeld (m.n. medische hulpmiddelen – na de implementatie van de RECAST-verordeningen is het immers mogelijk om medische hulpmiddelen met menselijk lichaamsmateriaal te ontwikkelen), is er o.i. geen geharmoniseerde, Europese regelgeving voorhanden die (…) deze materialen reglementeert, m.u.v. de wegneming en het testen ervan ».

Invité à préciser pourquoi la disposition en projet est alors uniquement applicable aux dérivés labiles et pas aux dérivés stables du sang, le délégué a donné la réponse suivante :

> « In de praktijk wordt vastgesteld dat het mogelijk is dat er bepaalde soorten 'labiele bloedderivaten' ontstaan, die onder geen enkele andere regelgeving zouden vallen. Teneinde een juridisch vacuüm te vermijden, creëert deze bepaling een vangnet – zodoende kan een adequate en specifieke reglementering worden voorzien. Dit risico is onbestaande voor stabiele bloedderivaten, die (zoals hoger aangegeven) normaliter worden verwerkt tot geneesmiddelen. Een afzonderlijk, specifiek wettelijk kader is o.i. niet noodzakelijk ».

3.3. Dans le commentaire que l'exposé des motifs consacre à l'article 5 de l'avant-projet, il est précisé que, « conformément à la directive européenne, (…) le groupe sanguin doit toujours être déterminé sur la base de deux tests distincts, mais (…) ceux-ci ne doivent pas nécessairement être effectués au moyen d'un test sur l'unité prélevée ». Le délégué a toutefois confirmé que la modification en projet de l'article 16, § 1er, 5°, de la loi du 5 juillet 1994 est une simple règle de droit interne et qu'il s'impose dès lors de supprimer les mots « conformément à la directive européenne » dans l'exposé des motifs.

EXAMEN DU TEXTE

Article 4

4. Dans le commentaire de l'exposé des motifs relatif à l'article 4 de l'avant-projet, il est précisé qu'à ce jour, la législation belge fixe la limite d'âge absolue pour les donneurs réguliers de sang total et d'aphérèse à 70 ans. Ce commentaire ne concorde pas avec l'article 9, alinéa 2, actuel, de la loi du 5 juillet 1994 (que l'article 4, a) (lire : 1°), de l'avant-projet entend abroger), qui dispose que des prélèvements ne peuvent être effectués « à partir du 71e anniversaire » que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi, sauf s'ils sont effectués en vue d'une transfusion autologue programmée.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « [D]e memorie van toelichting schept op dit vlak enigszins verwarring en dient te worden geherformuleerd. Aangezien er nooit uitvoering gegeven is aan het door u

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡

geciteerde artikel, komt dit erop neer dat de maximumleeftijd van een donor 70 jaar is. Vanaf de 71ste verjaardag kan er niet meer gedoneerd worden tenzij indien aan de door de Koning bepaalde voorwaarden is voldaan: deze voorwaarden zijn echter nooit bij KB gesteld, zodat het onmogelijk is om bloed of bloedbestanddelen af te nemen van een donor van 71 jaar of ouder.

Ik stel voor om de eerste paragraaf van de toelichting bij art. 4 als volgt te herschrijven:

> 'Aangezien het tweede lid van artikel 9 van de Bloedwet nooit werd uitgevoerd, is de absolute maximumleeftijd voor regelmatige donoren van volbloed en afereses 70 jaar (m.n. tot de 71ste verjaardag), tenzij bij een geprogrammeerde autologe transfusie. Deze limiet, die strenger is dan hetgeen de Richtlijn 2002/98/CE bepaalt, is evenwel achterhaald' ».

Cette suggestion peut être retenue.

Article 6

5. Le commentaire que l'exposé des motifs contient de l'article 6 de l'avant-projet explique comment on pourra calculer si un hôpital respecte son obligation de se procurer les immunoglobulines et les solutions d'albumine qui lui sont nécessaires. Or, l'article 20/1, § 2, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 n'habilite pas expressément le Roi à fixer les règles relatives à ce mode de calcul; il conviendrait d'y remédier [4].

6. L'article 67/1, deuxième phrase, en projet, de la loi AMI dispose que les hôpitaux qui ne satisfont pas à l'obligation précitée ne peuvent pas mettre des montants à charge des patients pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernés. Sans doute s'agit-il des fournitures qui ne sont pas « couvertes » par les approvisionnements requis auprès de l'adjudicataire, mais la question est de savoir comment on peut déterminer cette part pour chaque fourniture individuelle. Pour les immunoglobulines, la question se pose en outre de savoir pour quelles fournitures individuelles on peut déterminer si la condition d'approvisionnement à hauteur de la moitié des immunoglobulines nécessaires est respectée ou non. Il convient soit de le préciser dans la disposition en projet, soit d'habiliter le Roi à fixer les modalités en la matière.

7. L'exposé des motifs précise que tous les éléments qui ont mené au non-respect de l'obligation de prélèvement (lire : obligation d'approvisionnement) ou à l'impossibilité de la respecter seront pris en compte.

Si cela signifie que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux appréciera si les sanctions sont appliquées ou non, selon le motif du non-respect de l'obligation d'approvisionnement, il convient de le mentionner expressément dans la disposition en projet.

[4] Il prévoit certes que le Roi est habilité à prendre « toutes les mesures en vue de l'exécution du présent article », mais cette habilitation n'est rien de plus qu'une paraphrase du pouvoir général d'exécution conféré par l'article 108 de la Constitution, sans certitude que la règle visée puisse s'inscrire dans ce cadre. En outre, le Roi est « notamment » habilité à adopter trois régimes spécifiques, mais ils ne paraissent pas correspondre à ce qui est visé dans l'exposé des motifs.

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡

Observation finale

8. Enfin, le délégué a encore observé que l'article 8, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 contient une référence à l'article 9, alinéa 5, de la même loi qui doit être adaptée consécutivement à la modification que l'article 4, a) (lire : 1°), de l'avant-projet entend apporter :

> « Evenwel moet worden opgemerkt dat de verwijzing naar het vijfde lid (nl. het verbod om een dubbel erytrocytenconcentraat weg te nemen bij donoren ouder dan 66 jaar) na de wijzigingen van deze wet gelezen dient te worden als een verwijzing naar het vierde lid. M.i. dient derhalve ook art. 8, tweede lid te worden aangepast door de woorden 'vijfde lid' te vervangen door de woorden 'vierde lid' ».

Il convient effectivement de compléter l'avant-projet par une disposition modificative en ce sens.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS Jo BAERT

‡LW-DAHSKDBBD-GDHIBVT‡