



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 63.794/1/V
van 30 juli 2018

avis 63.794/1/V
du 30 juillet 2018

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
4 april 1996 betreffende de
afneming, de bereiding, de
bewaring en de terhandstelling
van bloed en bloederivaten
van menselijke oorsprong'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
4 avril 1996 relatif au
prélèvement, à la préparation, à
la conservation et à la
délivrance du sang et des
dérivés du sang d'origine
humaine'

Op 26 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 10 augustus 2018,^{*} een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong'.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 24 juli 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Bert THYS, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 30 juli 2018.

*

Le 26 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 10 août 2018^{**}, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine'.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 24 juillet 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Bert THYS, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 30 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 verlengd wordt 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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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.

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 beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het aanbrengen van diverse wijzigingen aan het koninklijk besluit van 4 april 1996 ‘betreffende de afnemings, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’ teneinde dat besluit beter in overeenstemming te brengen met sommige bepalingen van richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 ‘tot uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen’ en van richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ‘ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen’, evenals met de meest recente uitgave van de *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* (hierna: EDQM-gids), die opgesteld is door de Europese Commissie en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa.

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de artikelen 4, eerste lid, en 19 van de wet van 5 juli 1994 ‘betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’.

Artikel 4, eerste lid, van die wet bepaalt dat de afnemings, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten uitsluitend worden toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en die zijn erkend door de minister bevoegd voor volksgezondheid. De “voorwaarden” waarvan gewag wordt gemaakt in die wetsbepaling, betreffen alle verplichtingen die aan de betrokken instellingen worden opgelegd met betrekking tot de voormelde activiteiten, en niet alleen erkenningsvoorwaarden.

Bij artikel 19 van de wet van 5 juli 1994 wordt de Koning (ten overvloede) gemachtigd om de criteria vast te stellen voor de opslag, de aflevering en het transport van bloed en bloedderivaten. Sommige bepalingen van het ontworpen besluit betreffen inderdaad de bewaring (“de opslag” in de zin van dit artikel) en de aflevering van bloed of bloedderivaten.

ALGEMENE OPMERKING

4. Uit de adviesaanvraag blijkt, en de gemachtigde bevestigt, dat wordt beoogd het koninklijk besluit van 4 april 1996 in overeenstemming te brengen met de EDQM-gids. Dit is niet verplicht opgelegd bij een richtlijn (behoudens wat betreft het kwaliteitszorgsysteem waarover de bloedinstellingen moeten beschikken op grond van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2005/62/EG).

Een aantal bepalingen van het ontwerp, zoals bijvoorbeeld de artikelen 2, 1°, en 3, 9°, stemmen evenwel niet geheel overeen met de betrokken passages uit de EDQM-gids. Al bestaat er, zoals zo-even is opgemerkt, geen juridische verplichting om de EDQM-gids strikt te volgen, en er bijgevolg ook geen strijdigheid is met de Europese regelgeving, verdient het ontwerp een bijkomend nazicht zo het effectief de bedoeling is de bepalingen van de genoemde gids volledig over te nemen.

BIJZONDERE OPMERKING

5. Aangezien het ontworpen besluit bepalingen bevat ter (gedeeltelijke) omzetting van de genoemde richtlijnen 2004/33/EG en 2005/62/EG, dient daarvan, gelet op respectievelijk artikel 9, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2004/33/EG en artikel 3, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2005/62/EG, in de aanhef of in een nieuwe bepaling van het dispositief melding te worden gemaakt.

*

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 s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'apporter diverses modifications à 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' afin d'assurer une meilleure concordance de cet arrêté avec certaines dispositions de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 'portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins' et de la directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 'portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine' de même qu'avec l'édition la plus récente du Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins (ci-après : guide EDQM), élaboré par la Commission européenne et la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe.

3. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans les articles 4, alinéa 1^{er}, et 19 de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine'.

L'article 4, alinéa 1^{er}, de cette loi dispose que le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions. Les « conditions » dont fait état cette disposition légale concernent toutes les obligations qui sont imposées aux établissements concernés en rapport avec les activités précitées, et pas seulement des conditions d'agrément.

L'article 19 de la loi du 5 juillet 1994 habilite (surabondamment) le Roi à définir les critères sur la base desquels le sang et les dérivés du sang sont stockés, délivrés et transportés. Certaines dispositions de l'arrêté en projet concernent en effet la conservation (« le stockage » au sens de cet article) et la délivrance du sang ou des dérivés du sang.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Il ressort de la demande d'avis, ce que confirme le délégué, que l'on vise à mettre l'arrêté royal du 4 avril 1996 en conformité avec le guide EDQM. Cette mise en conformité n'est pas rendue obligatoire par une directive (sauf en ce qui concerne le système de qualité dont doivent disposer les établissements de transfusion sanguine sur la base de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2005/62/CE).

Un certain nombre de dispositions du projet, comme par exemple les articles 2, 1°, et 3, 9°, ne sont toutefois pas en parfaite conformité avec les passages concernés du guide EDQM. Comme il ressort de l'observation formulée ci-dessus, même s'il n'existe aucune obligation juridique de suivre strictement le guide EDQM et que, dès lors, ces dispositions ne sont pas contraires à la réglementation européenne, il est recommandé de soumettre le projet à un examen complémentaire, si l'intention est effectivement d'emprunter intégralement les dispositions du guide précité.

OBSERVATION PARTICULIÈRE

5. Dès lors que l'arrêté en projet comporte des dispositions transposant (partiellement) les directives précitées 2004/33/CE et 2005/62/CE, il convient, eu égard respectivement à l'article 9, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive 2004/33/CE et à l'article 3, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive 2005/62/CE, d'en faire mention dans le préambule ou dans une nouvelle disposition du dispositif.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Jo BAERT