RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 64.187/3
van 11 oktober 2018

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 64.187/3
du 11 octobre 2018

sur

un projet d’arrêté royal ‘concernant l’évaluation des critères d’exclusion temporaire, et les périodes d’exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel’

‡LW-BIKSMAGAC-GEBIHUQ‡

Op 28 augustus 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 11 oktober 2018, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 2 oktober 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Peter SOURBRON, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 oktober 2018.

*

Le 28 août 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 jusqu'au 11 octobre 2018, sur un projet d'arrêté royal 'concernant l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 2 octobre 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Peter SOURBRON, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 octobre 2018.

*

‡LW-BIKSMAGAC-GEBIHUQ‡

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. Luidens artikel 13, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 'betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong' worden de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes van de in bijlage 2, b), van die wet bedoelde donoren ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor, minstens tweejaarlijks geëvalueerd. De evaluatie gebeurt onder meer aan de hand van de gegevens verzameld door de in artikel 4 van de wet bedoelde instellingen.[1]

Artikel 13, derde lid, van dezelfde wet machtigt de Koning om de instantie of de instanties aan te wijzen die de evaluatie uitvoeren of in het kader daarvan gegevens ontvangen of verstrekken, om de aard van deze gegevens te bepalen en om de nadere regels te bepalen krachtens dewelke de evaluatie wordt uitgevoerd. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van die laatste wetsbepaling.

RECHTSGROND

3. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 13, derde lid, van de wet van 5 juli 1994.

Artikel 3 van het ontworpen besluit vindt eveneens rechtsgrond in artikel 4, eerste lid, van de voornoemde wet, in zoverre verplichtingen worden opgelegd aan de betrokken instellingen betreffende hun activiteiten inzake het afnemen, bereiden, bewaren en distribueren van bloed en labiele bloedderivaten.[2]

Artikel 7 van het ontworpen besluit vindt specifiek rechtsgrond in artikel 4, eerste lid, van de voornoemde wet, aangezien het een wijziging aanbrengt in de erkenningsvoorwaarden vervat in het koninklijk besluit van 4 april 1996 'betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong'.

[1] Dit zijn de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten en die daartoe zijn erkend door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.

[2] In artikel 13, derde lid, van de voornoemde wet wordt weliswaar ook gewag gemaakt van "instanties", maar het is onzeker of de betrokken instellingen daaronder kunnen worden begrepen. Artikel 4, eerste lid, biedt dan ook een zekere (mede)rechtsgrond.

‡LW-BIKSMAGAC-GEBIHUQ‡

4. Het ontworpen besluit voorziet in taken voor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en Sciensano, die beide instellingen zijn met rechtspersoonlijkheid,[3] alsook voor de Hoge Gezondheidsraad, die een instelling zonder rechtspersoonlijkheid is.[4]

Wat betreft het FAGG kan de rechtsgrond voor het opleggen van die taken worden gevonden in artikel 4, § 1, tweede lid en derde lid, 6°, a, zevende streepje, van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

Wat betreft Sciensano wordt die rechtsgrond geboden door artikel 4, § 1, 1° en 7°, en § 4, van de wet van 25 februari 2018 'tot oprichting van Sciensano', gelezen in samenhang met artikel 13, derde lid, van de wet van 5 juli 1994.

Wat betreft de Hoge Gezondheidsraad kunnen die taken worden ingepast in artikel 36, 1, van de programmawet van 27 april 2007, maar die bepaling moet niet worden vermeld als rechtsgrond.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. In verschillende artikelen van het ontwerp wordt verwezen naar "de wet", waarmee duidelijk de wet van 5 juli 1994 wordt bedoeld. Er moet in artikel 1 van het ontwerp een definitie worden opgenomen met een verwijzing naar de wet van 5 juli 1994 met haar volledige opschrift.

6. Op verscheidene plaatsen in het ontwerp wordt gewag gemaakt van "bijlage 2, b) van de wet". In de plaats daarvan schrijve men "punt 2, b), van de bijlage bij de wet", omdat anders de indruk wordt gewekt dat er verscheidene bijlagen zijn bij de wet van 5 juli 1994.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. In het eerste lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 13, derde lid (niet: "tweede tot en met vierde lid"), van de wet van 5 juli 1994.

8. Na het eerste lid moeten twee nieuwe leden worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar de in opmerking 4 vermelde rechtsgrondbepalingen van respectievelijk de wet van 20 juli 2006 en de wet van 25 februari 2018.

[3] Zie artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' en artikel 3, eerste lid, van de wet van 25 februari 2018 'tot oprichting van Sciensano'.

[4] Zie artikel 35 van de programmawet van 27 april 2007.

‡LW-BIKSMAGAC-GEBIHUQ‡

Artikel 1

9. In de Nederlandse tekst van artikel 1, eerste lid, 2°, van het ontwerp schrijve men "het koninklijk besluit *van* 4 april 1996".

In dezelfde ontworpen bepaling moet de verwijzing naar het wijzigende koninklijk besluit van 1 februari 2005 worden weggelaten. De gemachtigde bevestigde immers dat geen statische verwijzing naar het koninklijk besluit van 4 april 1996 wordt beoogd.

Artikel 3

10. De gemachtigde meldde dat in artikel 3, eerste lid, van het ontwerp ook moet worden verwezen artikel 13*sexies* van het koninklijk besluit van 4 april 1996. Met die toevoeging kan worden ingestemd.

Artikel 4

11. Het tweede en het derde lid van artikel 4 van het ontwerp zijn dubbelop. Het derde lid moet dan ook worden weggelaten.

Artikel 6

12. In artikel 6 van het ontwerp moet telkens worden verwezen naar "de in artikel 2, § 2, bedoelde instanties" in plaats van naar "de onder artikel 1, §2. vermelde instanties".

13. Artikel 6, § 3, van het ontwerp houdt in dat de minister bevoegd voor volksgezondheid de Koning kan verzoeken om de in punt 2, b), van de bijlage bij de wet opgelijste uitsluitingscriteria- en periodes te wijzigen (lees: om het initiatief te nemen voor zo'n wetswijziging). De zin van zo'n bepaling ontgaat de Raad van State, omdat de minister dat initiatief ook kan nemen zonder dat dat uitdrukkelijk wordt bepaald. De gemachtigde wees er wel op dat deze bepaling bedoeld is om te illustreren wat het einddoel van de tweejaarlijkse evaluatie is.

Het behoud van de ontworpen bepaling is enkel zinvol indien men een verplichting wil opleggen aan de minister om te beslissen of op basis van de in artikel 6, § 2, van het ontwerp bedoelde aanbevelingen een voorstel tot herziening van de uitsluitingscriteria en -periodes moet worden voorgelegd aan de Koning. In dat geval moet die verplichting expliciet worden opgelegd.

‡LW-BIKSMAGAC-GEBIHUQ‡

Artikel 7

14. Aangezien het bij artikel 7 van het ontwerp te wijzigen artikel 3*bis* van het koninklijk besluit van 4 april 1996 slechts één lid omvat, moet de verwijzing naar het tweede lid in de inleidende zin worden weggelaten.

*

‡LW-BIKSMAGAC-GEBIHUQ‡

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. Aux termes de l'article 13, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine', les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs visés à l'annexe 2, b), de cette loi à la suite de l'exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués au moins tous les deux ans. L'évaluation se fait entre autres sur la base de données collectées par les établissements visés à l'article 4 de la loi [1].

L'article 13, alinéa 3, de la même loi habilite le Roi à désigner l'instance ou les instances effectuant l'évaluation ou recevant ou fournissant des données dans ce cadre, à fixer la nature de ces données et à déterminer les modalités en vertu desquelles cette évaluation est effectuée. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend pourvoir à l'exécution de cette dernière disposition légale.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique dans l'article 13, alinéa 3, de la loi du 5 juillet 1994.

L'article 3 de l'arrêté en projet trouve également un fondement juridique dans l'article 4, alinéa 1er, de la loi précitée, dans la mesure où il impose des obligations aux établissements concernés quant à leurs activités concernant le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang [2].

L'article 7 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique spécifique dans l'article 4, alinéa 1er, de la loi précitée, dès lors qu'il modifie les conditions d'agrément contenues dans 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'.

[1] Il s'agit des établissements chargés du prélèvement, de la préparation, de la conservation et de la distribution de sang et des dérivés labiles de sang, qui sont agréés à cette fin par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

[2] L'article 13, alinéa 3, de la loi précitée fait certes mention d' « instances », mais il n'est pas certain que les établissements concernés soient compris dans cette notion. L'article 4, alinéa 1er, procure dès lors un fondement juridique (complémentaire) certain.

‡LW-BIKSMAGAC-GEBIHUQ‡

4. L'arrêté en projet attribue des missions à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) et à Sciensano, deux organismes dotés de la personnalité juridique [3], ainsi qu'au Conseil supérieur de la santé, qui est un organisme dépourvu de la personnalité juridique [4].

En ce qui concerne l'AFMPS, le fondement juridique permettant d'imposer ces missions peut être trouvé dans l'article 4, § 1er, alinéa 2 et alinéa 3, 6°, a, septième 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'.

Quant à Sciensano, ce fondement juridique figure à l'article 4, § 1er, 1° et 7°, et § 4, de la loi du 25 février 2018 'portant création de Sciensano', combiné avec l'article 13, alinéa 3, de la loi du 5 juillet 1994.

Concernant le Conseil supérieur de la santé, ces missions peuvent s'inscrire dans le cadre de l'article 36, 1er, de la loi-programme du 27 avril 2007, mais cette disposition ne doit pas être mentionnée à titre de fondement juridique.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Plusieurs articles du projet visent « la loi », se référant ainsi clairement à la loi du 5 juillet 1994. On insérera à l'article 1er du projet une définition identifiant la loi du 5 juillet 1994 par son intitulé complet.

6. À plusieurs reprises, le projet fait état de « l'annexe 2, b) de la loi ». On écrira plutôt « point 2, b), de l'annexe de la loi », sans quoi le texte laisserait supposer que la loi du 5 juillet 1994 contient plusieurs annexes.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Le premier alinéa du préambule doit faire référence à l'article 13, alinéa 3 (et non aux « alinéas 2 jusqu'au 4 »), de la loi du 5 juillet 1994.

8. À la suite du premier alinéa, on insérera deux nouveaux alinéas faisant référence aux dispositions respectives de la loi du 20 juillet 2006 et de la loi du 25 février 2018, mentionnées dans l'observation 4, qui procurent un fondement juridique.

[3] Voir l'article 3 de la loi 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' et l'article 3, alinéa 1er, de la loi du 25 février 2018 'portant création de Sciensano'.

[4] Voir l'article 35 de la loi-programme du 27 avril 2007.

‡LW-BIKSMAGAC-GEBIHUQ‡

Article 1er

9. Dans le texte néerlandais de l'article 1er, alinéa 1er, 2°, du projet, on écrira « het koninklijk besluit *van* 4 april 1996 ».

Dans la même disposition, en projet, on supprimera la référence à l'arrêté royal modificatif du 1er février 2005. En effet, le délégué a confirmé que l'intention n'est pas de faire une référence statique à l'arrêté royal du 4 avril 1996.

Article 3

10. Le délégué a déclaré que l'article 3, alinéa 1er, du projet doit également viser l'article 13*sexies* de l'arrêté royal du 4 avril 1996. On peut marquer son accord sur cet ajout.

Article 4

11. Les alinéas 2 et 3 de l'article 4 du projet font double emploi. L'alinéa 3 sera dès lors omis.

Article 6

12. L'article 6 du projet visera chaque fois « les instances visées à l'article 2, § 2 » et non « les instances visées à l'article 1er, § 2 ».

13. L'article 6, § 3, du projet implique que le ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut demander au Roi de modifier les critères et périodes d'exclusion énumérés au point 2, b), de l'annexe de la loi (lire : de prendre l'initiative d'une telle modification législative). Le Conseil d'État n'aperçoit pas l'utilité d'une telle disposition, le ministre pouvant très bien prendre cette initiative sans disposition expresse en ce sens. Le délégué a toutefois relevé que cette disposition vise à illustrer l'objectif de l'évaluation bisannuelle.

Le maintien de la disposition en projet n'a de sens que si l'on souhaite imposer au ministre de décider si, sur la base des recommandations visées à l'article 6, § 2, du projet, il convient de soumettre au Roi une proposition de révision des critères et périodes d'exclusion. Dans ce cas, cette obligation doit être imposée explicitement.

‡LW-BIKSMAGAC-GEBIHUQ‡

Article 7

14. Dès lors que l'article 3*bis* de l'arrêté royal du 4 avril 1996, qui sera modifié par l'article 7 du projet, ne contient qu'un seul alinéa, on omettra la référence à l'alinéa 2 dans la phrase liminaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS Jo BAERT

‡LW-BIKSMAGAC-GEBIHUQ‡