



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 77.401/3
van 31 januari 2025

avis 77.401/3
du 31 janvier 2025

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit
‘tot wijziging van 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’

un projet d’arrêté royal ‘modifiant
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’

Op 15 januari 2025 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 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’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 28 januari 2025. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, 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, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 31 januari 2025.

*

Le 15 janvier 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le 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 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’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 28 janvier 2025. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, 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, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 31 janvier 2025.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

1. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies wordt gegeven, vestigt de Raad van State de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de Wetgevende Kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de bijlage¹ bij 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’ aan te vullen, teneinde de hoeveelheid plasma te bepalen die de erkende instellingen,² in het kader van het systeem van zelfvoorziening, voor de jaren 2026 tot 2029 moeten leveren aan de opdrachtnemer bedoeld in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 ‘betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’.

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 20/1, § 2, tweede lid, 2°, van de wet van 5 juli 1994. Die bepaling machtigt de Koning om de voorwaarden en nadere regels te bepalen van de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening.

In de aanhef van het ontwerp wordt eveneens verwezen naar artikel 4/1, 3°, van de wet van 5 juli 1994, maar de gemachtigde beaamde dat deze bepaling geen rechtsgrond vormt voor het ontwerp, omdat de vergoeding waartegen de erkende instellingen de hoeveelheid restplasma, indien noodzakelijk aangevuld door afereseplasma, vereist voor de zelfvoorziening, moeten leveren, en die wordt bepaald in artikel 3 van het koninklijk besluit van 27 maart 2017, door dit ontwerp niet wordt gewijzigd.

¹ Zie daarover opmerking 4.

² Dit zijn de instellingen die worden erkend voor het uitvoeren van de werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en het testen van bloed en labiele bloedderivaten van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren van bloed en labiele bloedderivaten indien zij voor transfusie bestemd zijn (artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 ‘betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’).

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. De enige bijlage bij het koninklijk besluit van 27 maart 2017 is opgenomen als een genummerde bijlage (bijlage I), wat ten onrechte de indruk wekt dat er nog andere bijlagen zijn.³ Bovendien brengt het ontwerp een wijziging aan in “[d]e bijlage” bij dat besluit, en dus niet in bijlage I.

Dit kan het best worden verholpen door het dispositief als volgt te vervangen:

“Artikel 1. In artikel 2, § 1, tweede lid van 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, worden de woorden ‘bijlage I’ vervangen door de woorden ‘de bijlage’.

Art. 2. In bijlage I bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 augustus 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het opschrift wordt vervangen als volgt: ‘Bijlage – Minimumhoeveelheid plasma’;

2° de volgende lijnen worden toegevoegd:

‘2026 - 265.943 liter;

2027 - 279.240 liter;

2028 - 293.202 liter;

2029 - 307.862 liter.’

Art. 3. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.”

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 3, moet in het eerste lid van de aanhef de verwijzing naar artikel 4/1, 3°, van de wet van 5 juli 1994 worden weggelaten.

Bovendien schrijve men “artikel 20/1, § 2, tweede lid, 2°, vervangen bij de wet van 18 december 2016” in plaats van “20/1, §2, tweede lid, 2°, ingevoegd door de wet van 10 april 2014 en gewijzigd bij de wet van 18 december 2016”.

³ Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 172, b), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

6. In het tweede lid van de aanhef moet de vermelding van de wijziging bij het koninklijk besluit van 31 augustus 2021 worden weggelaten.⁴

*

⁴ Zie Beginselen van de wetgevingstechniek, aanbeveling 30.

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du demandeur de l'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau gouvernement, le gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de compléter l'annexe ¹ à 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' afin de prévoir, pour les années 2026 à 2029, le volume de plasma que les établissements agréés ² doivent fournir à l'adjudicataire visé à l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine' dans le cadre du système d'autosuffisance.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 20/1, § 2, alinéa 2, 2°, de la loi du 5 juillet 1994. Cette disposition habilite le Roi à déterminer les conditions et les modalités concernant le volume de plasma requis pour l'autosuffisance.

Le préambule du projet fait également référence à l'article 4/1, 3°, de la loi du 5 juillet 1994, mais le délégué a convenu que ces dispositions ne procurent pas de fondement au projet, étant donné que ce projet ne modifie pas la rémunération en contrepartie de laquelle les établissements agréés doivent fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour l'autosuffisance, et qui est fixée à l'article 3 de l'arrêté royal du 27 mars 2017.

¹ Voir à ce propos l'observation 4.

² Il s'agit des établissements qui sont agréés pour mener les activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des dérivés labiles du sang d'origine humaine, quel que soit l'usage auxquels ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion (article 4 de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine').

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. L'unique annexe de l'arrêté royal du 27 mars 2017 est mentionnée comme une annexe numérotée (annexe I), ce qui donne à penser, à tort, qu'il y a d'autres annexes³. En outre, le projet modifie « [l]'annexe » dudit arrêté, et donc pas l'annexe I.

Mieux vaudrait y remédier en remplaçant le dispositif comme suit :

« Article 1^{er}. À l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, de 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, les mots 'l'annexe I' sont remplacés par les mots 'l'annexe'.

Art. 2. À l'annexe I du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 31 août 2021, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'intitulé est remplacé comme suit : 'Annexe – Le volume minimum de plasma'

2° les lignes suivantes sont ajoutées :

'2026 - 265.943 litres ;

2027 - 279.240 litres ;

2028 - 293.202 litres ;

2029 - 307.862 litres.'

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté ».

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Compte tenu de l'observation exposée au point 3, la référence à l'article 4/1, 3°, de la loi du 5 juillet 1994, contenue au premier alinéa du préambule, doit être omise.

En outre, on écrira « l'article 20/1, § 2, alinéa 2, 2°, remplacé par la loi du 18 décembre 2016 » au lieu de « 20/1, §2, alinéa 2, 2°, inséré par la loi du 10 avril 2014 et modifié par la loi du 18 décembre 2016 ».

³ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 172, b), à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

6. Au deuxième alinéa du préambule, la mention de la modification par l'arrêté royal du 31 août 2021 sera omise ⁴.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

⁴ Voir Principes de technique législative, recommandation 30.