



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 79.229/3
van 18 mei 2026

avis 79.229/3
du 18 mai 2026

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende 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'

un projet d'arrêté royal
'portant modification de
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 15 april 2026 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 'houdende 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 derde kamer onderzocht op 5 mei 2026. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Steven LIERMAN, assessoren, en Yves DEPOORTER, 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 18 mei 2026.

*

Le 15 avril 2026, 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 'portant modification de 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 troisième chambre le 5 mai 2026. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Steven LIERMAN, assesseurs, et Yves DEPOORTER, 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 18 mai 2026.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de 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’. Enerzijds wordt de termijn waarbinnen bloedplaatjesconcentraten mogen worden bewaard als gebruik wordt gemaakt van speciaal daartoe ontworpen zakken, verlengd van vijf naar zeven dagen, met inachtneming van de detectie of reductie van bacteriële besmetting (artikel 1 van het ontwerp). Anderzijds wordt een taalkundige verbetering doorgevoerd en wordt de bepaling opgeheven die een bijsluiter verplicht maakt voor elke eenheid bevroren vers plasma, virus-geïnactiveerd (artikel 2).

RECHTSGROND

2. Artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 ‘betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’ bepaalt dat de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten uitsluitend worden toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden¹ die door de Koning zijn vastgesteld en die zijn erkend door de minister bevoegd voor volksgezondheid.

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.

De ontworpen wijzigingen hebben betrekking op de bewaring (of opslag) en de distributie van labiele bloedderivaten² en vinden bijgevolg rechtsgrond in die twee wetsbepalingen.

3. In de aanhef wordt ook verwezen naar artikel 2, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994. Die bepaling schrijft voor dat het bloed of de bloedderivaten niet mogen worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld, afgeleverd en gebruikt dan met inachtneming van de voorwaarden, die bij deze wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten ervan worden opgelegd. Deze verwijzing naar door de Koning (op grond van andere rechtsgrondbepalingen) te nemen uitvoeringsbesluiten vormt echter geen autonome machtigingsbepaling en komt dan ook niet in aanmerking als bijkomende rechtsgrond voor het ontwerp.

¹ Die “voorwaarden” betreffen alle verplichtingen die aan de betrokken instellingen worden opgelegd met betrekking tot de voormelde activiteiten, en niet alleen erkenningsvoorwaarden.

² De gemachtigde verklaarde dat zowel bloedplaatjesconcentraten als plasma labiele bloedderivaten zijn in de zin van de voormelde wetsbepaling.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Gelet op wat is uiteengezet in de opmerkingen 2 en 3, moet in het eerste lid van de aanhef de verwijzing naar artikel 2, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 worden weggelaten en moet een verwijzing naar artikel 19 van dezelfde wet worden toegevoegd.

Artikel 1

5. De bewaartermijn van zeven dagen voor bloedplaatjesconcentraten (mits detectie of reductie van bacteriële besmetting) gold al eerder sinds het koninklijk besluit van 1 februari 2005,³ maar werd weer geschrapt bij het koninklijk besluit van 28 januari 2018.⁴ De gemachtigde gaf de volgende toelichting bij de herinvoering, bij artikel 1 van het ontwerp, van de (voorwaardelijke) bewaartermijn van zeven dagen:

“In 2018 werd de schrapping als volgt gemotiveerd:

‘Sinds 2005 bepaalt het koninklijk besluit van 4 april 1996 dat bloedplaatjesconcentraten gedurende zeven dagen kunnen worden bewaard, indien de bewaring gepaard gaat met de detectie of reductie van bacteriële besmetting. Op het ogenblik van de invoering van deze bepaling waren de mogelijke neveneffecten van de pathoogreductietechnologie (PRT) op de werking van bloedplaatjes niet gekend. In haar adviezen 8388/8389 (2009) en 8700 (2011) beveelt de Hoge Gezondheidsraad aan, teneinde de therapeutische werkzaamheid te waarborgen, dat PRT-behandelde bloedplaatjes tot maximaal vijf dagen na de afneming kunnen worden bewaard. Recentelijk werd ook door de FDA een maximale bewaarduur van vijf dagen voor PRT-behandelde bloedplaatjes aanbevolen op grond van het uitgebreid 'Summary of Safety and Effectiveness Data for Pathogen Reduction System for platelets'-rapport waarin een verminderde opbrengst van 15.5 % en verkorte levensduur van 20 % van PRT-behandelde bloedplaatjes ten opzichte van niet met PRT-behandelde bloedplaatjes werd vastgesteld (FDA draft guidance, April 2016).

De maximumbewaartermijn voor bloedplaatjesconcentraten wordt nu ook op het niveau van het koninklijk besluit tot vijf dagen teruggebracht.’

De bloedinstellingen geven aan dat dit tot een belangrijke verspilling van bloedplaatjes leidt, en stelden voor om te voorzien om toch een bewaringstermijn van 7 dagen te voorzien, ‘op basis van een gevalideerd dossier’. De EDQM gids^(...) voorziet, zowel in de meest recente editie, meermaals dat een bewaringstermijn van 7 dagen verantwoordbaar is, zie hieromtrent o.a. p. 196, onder 4.3.2. ‘Bacterial safety’:

‘In this regard, bacterial cultures of platelet components provide the best indication of the overall rate of contamination of whole blood donation, provided

³ Zie artikel 9, 2°, van het koninklijk besluit van 1 februari 2005 ‘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’.

⁴ Zie artikel 4 van het koninklijk besluit van 28 januari 2018 ‘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’.

that the sample for culture is obtained in a suitable volume and at a suitable time after collection. Bacterial screening of platelets also allows the extension of their shelf-life to 7 days.'

En 4.3.4. 'Pathogen inactivation technologies (PIT)', op p; 198:

'Other potential risks include toxicity and neo-antigen formation; neither has been observed in haemovigilance studies of short duration, but longer-term surveillance studies will be required to confirm the absence of long-term toxicity. Pathogen inactivation of platelets potentially allows the extension of their shelf-life to 7 days. A further advantage of some PIT systems is inactivation of lymphocytes, which obviates the need for irradiation.'

Dit wordt herhaald, op p. 232, mbt de bewaartermijn en het vervoer van bloedplaatjes :

'The maximum storage time for Platelets, Rec, SU is 5 days. Storage may be extended to 7 days, in conjunction with appropriate detection or reduction of bacterial contamination.'

De in 2018 genomen voorzorgsmaatregel lijkt aldus onnodig om te handhaven, gelet op de in de EDQM gehanteerde adviezen."

6. De Nederlandse tekst van de bij artikel 1 van het ontwerp ingevoegde zinsnede stemt overeen met de betrokken vermelding in de tabel in punt 1.1 van bijlage IV bij richtlijn 2004/33/EG⁵. In de Franse tekst van die richtlijn bepaling wordt als voorwaarde voor de bewaartermijn van zeven dagen echter vermeld "si [la conservation] est conjugée à un système de détection ou de réduction de la contamination bactérienne", veeleer dan de thans ontworpen zinsnede "en tenant compte de la détection ou de la réduction de la contamination bactérienne". De gemachtigde bevestigde dat die zinsnede moet worden afgestemd op de voormelde richtlijn bepaling.

*

⁵ 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'.

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier 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'. D'une part, il prolonge de cinq à sept jours la durée pendant laquelle peuvent être conservés les concentrés plaquettaires en cas d'utilisation de poches spéciales, conçues pour une conservation de plus longue durée, en tenant compte de la détection ou de la réduction de la contamination bactérienne (article 1^{er} du projet). D'autre part, il apporte une correction linguistique et abroge la disposition rendant obligatoire une notice pour chaque unité de plasma frais congelé viro-inactivé (article 2).

FONDEMENT JURIDIQUE

2. L'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine' prévoit que le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles du sang sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions ¹ déterminées par le Roi et qui sont agréés par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

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.

Les modifications en projet concernent la conservation (ou le stockage) et la distribution de dérivés sanguins labiles ² et trouvent par conséquent un fondement juridique dans ces deux dispositions législatives.

3. Le préambule fait également référence à l'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994. Cette disposition prévoit que le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés que conformément aux conditions imposées par cette loi et par les arrêtés pris par le Roi en exécution de celle-ci. Cette référence aux arrêtés d'exécution à prendre par le Roi (en vertu d'autres dispositions procurant un fondement juridique) ne constitue toutefois pas une habilitation autonome et n'est dès lors pas susceptible de procurer un fondement juridique complémentaire au projet.

¹ Ces « conditions » concernent toutes les obligations qui sont imposées aux établissements concernés en rapport avec les activités précitées, et pas seulement les conditions d'agrément.

² Le délégué a déclaré que tant les concentrés plaquettaires que le plasma sont des dérivés sanguins labiles au sens de la disposition législative précitée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Compte tenu de ce qui a été exposé dans les observations 2 et 3, la référence à l'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994, contenue au premier alinéa du préambule, sera omise et une référence à l'article 19 de la même loi sera ajoutée.

Article 1^{er}

5. Le délai de conservation de sept jours pour les concentrés plaquettaires (sous réserve de la détection ou de la réduction de la contamination bactérienne) était déjà applicable depuis l'arrêté royal du 1^{er} février 2005 ³, mais a été supprimé par l'arrêté royal du 28 janvier 2018 ⁴. Le délégué a fourni les explications suivantes lors de la réintroduction du délai de conservation (conditionnel) de sept jours par l'article 1^{er} du projet :

« In 2018 werd de schrapping als volgt gemotiveerd:

‘Sinds 2005 bepaalt het koninklijk besluit van 4 april 1996 dat bloedplaatjesconcentraten gedurende zeven dagen kunnen worden bewaard, indien de bewaring gepaard gaat met de detectie of reductie van bacteriële besmetting. Op het ogenblik van de invoering van deze bepaling waren de mogelijke neveneffecten van de pathogeenreductietechnologie (PRT) op de werking van bloedplaatjes niet gekend. In haar adviezen 8388/8389 (2009) en 8700 (2011) beveelt de Hoge Gezondheidsraad aan, teneinde de therapeutische werkzaamheid te waarborgen, dat PRT-behandelde bloedplaatjes tot maximaal vijf dagen na de afneming kunnen worden bewaard. Recentelijk werd ook door de FDA een maximale bewaarduur van vijf dagen voor PRT-behandelde bloedplaatjes aanbevolen op grond van het uitgebreid ‘Summary of Safety and Effectiveness Data for Pathogen Reduction System for platelets’-rapport waarin een verminderde opbrengst van 15.5 % en verkorte levensduur van 20 % van PRT-behandelde bloedplaatjes ten opzichte van niet met PRT-behandelde bloedplaatjes werd vastgesteld (FDA draft guidance, April 2016).

De maximumbewaartermijn voor bloedplaatjesconcentraten wordt nu ook op het niveau van het koninklijk besluit tot vijf dagen teruggebracht.’

De bloedinstellingen geven aan dat dit tot een belangrijke verspilling van bloedplaatjes leidt, en stelden voor om te voorzien om toch een bewaringstermijn van 7 dagen te voorzien, ‘op basis van een gevalideerd dossier’. De EDQM gids^(...) voorziet, zowel in de meest recente editie, meermaals dat een bewaringstermijn van 7 dagen verantwoordbaar is, zie hieromtrent o.a. p. 196, onder 4.3.2. ‘Bacterial safety’:

‘In this regard, bacterial cultures of platelet components provide the best indication of the overall rate of contamination of whole blood donation, provided that the sample for culture is obtained in a suitable volume and at a suitable time

³ Voir l'article 9, 2°, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2005 ‘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’.

⁴ Voir l'article 4 de l'arrêté royal du 28 janvier 2018 ‘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’.

after collection. Bacterial screening of platelets also allows the extension of their shelf-life to 7 days.'

En 4.3.4. 'Pathogen inactivation technologies (PIT)', op p; 198:

'Other potential risks include toxicity and neo-antigen formation; neither has been observed in haemovigilance studies of short duration, but longer-term surveillance studies will be required to confirm the absence of long-term toxicity. Pathogen inactivation of platelets potentially allows the extension of their shelf-life to 7 days. A further advantage of some PIT systems is inactivation of lymphocytes, which obviates the need for irradiation.'

Dit wordt herhaald, op p. 232, mbt de bewaartermijn en het vervoer van bloedplaatjes :

'The maximum storage time for Platelets, Rec, SU is 5 days. Storage may be extended to 7 days, in conjunction with appropriate detection or reduction of bacterial contamination.'

De in 2018 genomen voorzorgsmaatregel lijkt aldus onnodig om te handhaven, gelet op de in de EDQM gehanteerde adviezen ».

6. Le texte néerlandais du segment de phrase inséré par l'article 1^{er} du projet correspond à la mention concernée dans le tableau figurant au point 1.1 de l'annexe IV de la directive 2004/33/CE ⁵. Le texte français de cette disposition de directive énonce toutefois comme condition au délai de conservation de sept jours « si [la conservation] est conjuguée à un système de détection ou de réduction de la contamination bactérienne », au lieu du segment de phrase actuellement en projet « en tenant compte de la détection ou de la réduction de la contamination bactérienne ». Le délégué a confirmé que ce segment de phrase doit être harmonisé avec la disposition de la directive précitée.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Yves DEPOORTER

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

⁵ 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'.