KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 36.139/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 24 november 2003 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot toepassing van advies nr. 7662 van de Hoge gezondheidsraad betreffende de beveiliging van labiele bloedproducten", heeft op 25 november 2003 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling in de aanhef van het ontwerp gemotiveerd

> "door het feit dat de nieuwe techniek voor methyleen blauw viro-inactivering, die aanbevolen wordt door de Hoge Gezondheidsraad, de transfusieveiligheid verhoogt en dus zo snel mogelijk van toepassing moet kunnen worden, onmiddellijk na de afkondiging van het koninklijk besluit van 28 september 2003 (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), dat de hoge Gezondheidsraad de bevoegdheid geeft om de meest doeltreffende viro-inactiveringsmethodes aan de Minister voor te stellen".

*
* *

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Artikel 11 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 stelt de vereisten vast waaraan menselijk vol bloed en zijn derivaten moeten voldoen. Volgens de bepaling sub littera I, 1°, wordt het bevroren vers menselijk plasma dat een virus-inactivering moet ondergaan hetzij onderworpen aan een

virus-inactivering, door middel van een methode bepaald door de Minister van Volksgezondheid, hetzij in quarantaine geplaatst, volgens een methode bepaald door die minister. De minister legt de voornoemde methodes vast na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot de uitvoering van de voornoemde bepaling, wat de virus-inactivering betreft. Voor het plasma, met uitzondering van de bloedplaatjes, dient de methode voor methyleen blauw viro-inactivering gebruikt te worden, zoals beschreven in advies nr. 7662 van de Hoge Gezondheidsraad van 7 augustus 2002; voor de bloedplaatjes dient de methode van foto-inactivering met Psoraleen toegepast te worden, zoals beschreven in hetzelfde advies.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef wordt verwezen naar de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

De bepaling van die wet die de rechtsgrond vormt voor artikel 11, I, 1°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming (niet: de afname), de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, is artikel 19. Volgens die bepaling stelt de Koning de criteria vast voor de opslag, de aflevering en het transport van bloed en bloedderivaten.

In het eerste lid van de aanhef kan dan ook best in het bijzonder naar artikel 19 verwezen worden. In dat geval dient geen melding gemaakt te worden van het wijzigende koninklijk besluit van 20 juni 2002 en van de wijzigende wet van 8 april 2003, aangezien die akten geen betrekking hebben op dat artikel 19.

5. In het vijfde lid van de aanhef kan het nummer (36.139/3) van het voorliggende advies vermeld worden. Men vervange voorts de verwijzing naar "artikel 84, eerste lid, 2°", van de gecoördineerde wetten op de Raad van State door een verwijzing naar "artikel 84, § 1, eerste lid, 2°", van die wetten.

Artikel 1

6. Zowel in het eerste als in het tweede streepje wordt, voor het bepalen van de toe te passen methode, eenvoudig verwezen naar advies nr. 7662 van de Hoge Gezondheidsraad van 7 augustus 2002.

Een dergelijke verwijzing beantwoordt niet aan de algemene beginselen van de rechtszekerheid en de kenbaarheid van de regelgeving.

Om met het beginsel van de rechtszekerheid in overeenstemming te zijn, moeten de bedoelde methodes in het ontworpen besluit zelf worden vastgesteld, eventueel als bijlagen [(1)]. Aan het beginsel van de kenbaarheid van de regelgeving zal dan ook meteen voldaan kunnen worden, met name door de bekendmaking van het ontworpen besluit in het Belgisch Staatsblad.

De delen van het voornoemde advies die de beschrijving van de in het ontwerp bedoelde methodes bevatten, dienen dus in het ontworpen besluit verwerkt te worden, eventueel als bijlagen [(2)].

[(1)]Het opschrift van het ontwerp dient met die aanpassing in overeenstemming te worden gebracht: in het opschrift dient niet verwezen te worden naar advies nr. 7662, maar dient aangegeven te worden waarover het ontworpen besluit gaat.

[(2)]Het is dus geenszins het hele advies dat letterlijk overgenomen moet worden. Een besluit als het ontworpen besluit mag enkel normatieve bepalingen bevatten. De delen van het advies die de methodes in hun context plaatsen, die een beschrijving bevatten van de tot nu toegepaste methode (solvent/detergent behandeling), die de verantwoording voor de keuze van een nieuwe methode bevatten, enzovoorts, horen in het ontworpen besluit niet thuis.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	W. DEROOVER,	eerste voorzitter,
	D. ALBRECHT, P. LEMMENS,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. STEEN, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER, DE EERSTE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS W. DEROOVER

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 36.139/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 24 novembre 2003, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel "portant application de l'avis n° 7662 du Conseil supérieur d'Hygiène concernant la sécurisation des produits sanguins labiles", a donné le 25 novembre 2003 l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée, dans le préambule du projet

> "par le fait que la nouvelle technique de viro inactivation au bleu de méthylène, préconisée par le Conseil supérieur d'Hygiène, améliore la sécurité transfusionnelle et doit donc pouvoir être rendue applicable au plus vite, directement après la promulgation de l'arrêté royal du 28 septembre 2003 (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), donnant compétence au Conseil supérieur d'Hygiène pour proposer au Ministre les méthodes de viro inactivation les plus efficaces".

*
* *

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

3. L'article 11 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 détermine les exigences auxquelles le sang humain total et ses dérivés doivent répondre. Selon la disposition figurant sous I, 1°, le plasma humain frais congelé à viro-inactiver est, soit soumis à une viro-inactivation selon une méthode déterminée par le Ministre de la Santé publique, soit mis en quarantaine selon une méthode déterminée par le ministre précité. Ce dernier fixe les méthodes en question après avis du Conseil supérieur d'hygiène.

.../...

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend pourvoir à l'exécution de la disposition précitée en ce qui concerne la viro-inactivation. Pour le plasma, à l'exception des plaquettes, il faut utiliser la méthode de viro-inactivation au bleu de méthylène décrite dans l'avis du Conseil supérieur d'hygiène n° 7662 du 7 août 2002; en ce qui concerne les plaquettes, il faut appliquer la méthode de photo-inactivation au psoralène décrite dans le même avis.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le premier alinéa du préambule vise la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

La disposition de cette loi dont l'article 11, I, 1°, de l'arrêté royal du 4 avril 1994 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, tire son fondement légal est l'article 19. Selon celui-ci, le Roi définit les critères sur la base desquels le sang et les dérivés du sang sont stockés, délivrés et transportés.

Dans le premier alinéa du préambule, mieux vaudrait donc viser spécialement l'article 19. Dans ce cas, on ne citera ni l'arrêté royal modificatif du 20 juin 2002, ni la loi modificative du 8 avril 2003, ces actes ne se rapportant pas à l'article 19.

5. Le cinquième alinéa du préambule peut mentionner le numéro (36.139/3) du présent avis. On remplacera par ailleurs la référence à "l'article 84, alinéa 1er, 2°" des lois coordonnées sur le Conseil d'État par une référence à "l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°" de ces lois.

Article 1er

6. Tant le premier que le deuxième tiret se borne à renvoyer à l'avis n° 7662 du Conseil supérieur d'hygiène pour indiquer la méthode qu'il convient d'appliquer.

Pareil renvoi ne satisfait pas aux principes généraux de sécurité juridique et d'accessibilité de la réglementation.

Pour s'accorder avec le principe de sécurité juridique, les méthodes en question devraient être définies par l'arrêté en projet même, sous la forme, à la rigueur, d'annexes (1). Le principe de l'accessibilité de la réglementation sera dès lors directement observé grâce à la publication de l'arrêté en projet au Moniteur belge.

Les parties de l'avis précité qui décrivent les méthodes visées dans le projet seront donc intégrées dans l'arrêté en projet, le cas échéant sous forme d'annexes (2).

---

(1) L'intitulé du projet devra être mis en conformité avec cette adaptation: au lieu de renvoyer à l'avis n° 7662, il devra préciser l'objet de l'arrêté en projet.

(2) Il ne s'agit donc pas de reproduire littéralement le texte intégral de l'avis. Un arrêté tel que l'arrêté en projet peut uniquement comporter des dispositions normatives. Les passages de l'avis qui situent les méthodes dans leur contexte, décrivent la méthode appliquée jusqu'à présent (traitement "solvant-détergent"), justifient le choix d'une nouvelle méthode, etc., n'ont pas leur place dans l'arrêté en projet.

La chambre était composée de

Messieurs	W. DEROOVER,	premier président,
	D. ALBRECHT, P. LEMMENS,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. B. STEEN, auditeur adjoint.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

LE GREFFIER, LE PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS W. DEROOVER