

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

F. 2003 — 4080

[C - 2003/03491]

31 JUILLET 2003. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 11 avril 2003 fixant la liste des marchés réglementés belges

Le Ministre des Finances,

Vu la directive 93/22/CEE du Conseil du 10 mai 1993 concernant les services d'investissement dans le domaine des valeurs mobilières;

Vu la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers, notamment l'article 3, § 2;

Vu l'arrêté royal du 2 avril 2003 fixant la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers,

Arrête :

Article 1^{er}. L'article 2 de l'arrêté ministériel du 11 avril 2003 fixant la liste des marchés réglementés belges est complétée comme suit :

« 3° le marché secondaire hors bourse des obligations linéaires, des titres scindés et des certificats de trésorerie. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 2003.

Bruxelles, le 31 juillet 2003.

D. REYNDERS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIËN

N. 2003 — 4080

[C - 2003/03491]

31 JULI 2003. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 11 april 2003 houdende de lijst van de Belgische gereguleerde markten

De Minister van Financiën,

Gelet op de richtlijn 93/22/EEG van de Raad van 10 mei 1993 betreffende het verrichten van diensten op het gebied van beleggingen in effecten;

Gelet op de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten, inzonderheid op artikel 3, § 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 april 2003 tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van sommige bepalingen van de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten,

Besluit :

Artikel 1. Artikel 2 van het ministerieel besluit van 11 april 2003 houdende de lijst van de Belgische gereguleerde markten, wordt aangevuld als volgt :

« 3° de secundaire buitenbeursmarkt van de lineaire obligaties, de gesplitste effecten en de schatkistcertificaten. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juni 2003.

Brussel, 31 juli 2003.

D. REYNDERS

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2003 — 4081

[S - C - 2003/22920]

28 SEPTEMBRE 2003. — 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

RAPPORT AU ROI

Article 1^{er}, 1°

Cette disposition adapte la terminologie de l'article 2, § 5. Suite à l'arrêté royal du 17 octobre 1996, l'ancien Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie a vu sa dénomination changée. La dénomination actuelle est ainsi l'Institut scientifique de la Santé publique Louis Pasteur. Un projet est actuellement pendant devant le Conseil d'Etat et la dénomination de cet institut sera à nouveau changée. La future dénomination est « Institut scientifique de Santé publique ». Le projet présenté reprend cette future dénomination.

Article 1^{er}, 2°

L'article 1^{er}, 2°, remplaçant l'article 2, § 7, a d'une part pour objet de fixer un délai limite endéans lequel il est possible d'introduire un recours auprès du Ministre, afin de garantir un minimum de sécurité juridique et d'autre part de mieux préciser les effets d'un tel recours.

Cette nouvelle norme prévoit un délai endéans lequel il est possible d'introduire un recours auprès du Ministre. Il est en effet important de garantir la sécurité juridique en empêchant qu'un recours puisse être introduit trop longtemps après la notification de la décision querellée. Il est proposé à Sa Majesté de fixer ce délai à 30 jours.

Il est également indispensable de préciser les effets de l'introduction d'un tel recours auprès du Ministre.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2003 — 4081

[S - C - 2003/22920]

28 SEPTEMBER 2003. — 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

VERSLAG AAN DE KONING

Artikel 1, 1°

Deze bepaling past de terminologie van artikel 2, § 5, aan. Ingevolge het koninklijk besluit van 17 oktober 1996, is de benaming van het voormalige Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie veranderd. De huidige benaming is het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid-Louis Pasteur. Momenteel is een ontwerp hangend bij de Raad van State en de benaming van het instituut zal opnieuw veranderen. De nieuwe benaming is « Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid ». In het voorgelegde ontwerp wordt de nieuwe benaming gebruikt.

Artikel 1, 2°

Artikel 1, 2°, dat artikel 2, § 7, vervangt, heeft enerzijds als doel om een uiterste termijn te bepalen waarin het mogelijk is om een beroep in te dienen bij de Minister, om zo een minimum aan juridische zekerheid te garanderen en anderzijds om de gevolgen van een dergelijk beroep beter te preciseren.

Deze nieuwe norm voorziet in een termijn waarin het mogelijk is om een beroep in te dienen bij de Minister. Het is immers belangrijk om juridische zekerheid te garanderen door te vermijden dat er nog te laat beroep kan worden ingediend na de bekendmaking van de betwiste beslissing. Er wordt aan Zijne Majesteit voorgesteld om deze termijn vast te leggen op 30 dagen.

Het is eveneens noodzakelijk om de gevolgen van de indiening van een dergelijk beroep bij de Minister te preciseren.

La disposition précise que le recours auprès du Ministre contre une décision de retrait d'agrément n'a pas pour effet de (re)donner un agrément durant la procédure de recours. Le recours auprès du Ministre contre une décision de refus d'agrément n'a pas pour effet d'accorder un agrément provisoire durant cette procédure de recours.

Le remplacement du terme « L'établissement » par les termes « L'établissement ou le centre » vise à confirmer l'interprétation selon laquelle les agréments relatifs aux centres sont octroyés aux centres eux-mêmes et non pas aux établissements dont ils dépendent. Dans cette optique, il est logique que les centres puissent exercer eux-mêmes un recours auprès du Ministre en cas de contestation, ce qui n'empêche pas l'établissement de se joindre à une éventuelle procédure de recours. Cependant, pour assurer une bonne cohérence dans l'octroi des agréments et éviter les litiges relatifs à l'existence ou non d'une convention entre l'établissement et les centres satellites, l'arrêté réserve aux établissements le droit d'introduire les demandes d'agrément tant pour eux-mêmes que pour leurs centres satellites.

Le projet d'arrêté initial soumis à l'avis du Conseil d'Etat prévoyait explicitement la possibilité pour un centre ou un établissement d'introduire un recours dans les 60 jours à compter de la décision du Ministre, agissant comme organe de premier recours, conformément au prescrit de la première phrase de l'article 2, § 7, de l'arrêté royal du 4 avril 1996.

L'administration a en effet constaté que certains Etablissements ou Centres de transfusion introduisaient un recours devant Conseil d'Etat après avoir reçu la décision de retrait ou de refus d'agrément du Ministre, sans saisir préalablement le même Ministre, seul habilité à statuer en premier recours, craignant qu'un recours au Conseil d'Etat introduit moins de 60 jours après la décision du Ministre agissant comme organe de premier recours mais plus de 60 jours après la décision du Ministre de refus ou de retrait d'agrément, ne soit déclaré hors délai.

Le Conseil d'Etat a estimé qu'une telle règle faisait double emploi avec les dispositions des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

Afin d'une part de tenir compte des remarques du Conseil d'Etat et d'autre part d'apaiser les craintes des Etablissements et Centres de transfusion quant à leurs possibilités de recours, la disposition en question a été supprimée, tandis que le projet initial, reprenant la disposition dont le Conseil d'Etat demande la suppression, est également publié. Les Etablissements et Centres de transfusion peuvent ainsi se rendre compte qu'il est bien possible d'introduire un recours au Conseil d'Etat dans les 60 jours de la décision du Ministre, agissant comme organe de premier recours, dont question à l'article 2, § 7, même si un délai supérieur à 60 jours s'est écoulé depuis la décision de refus ou de retrait d'agrément signée également par le Ministre.

L'article 2 introduit un troisième alinéa à l'article 4 de l'arrêté de '96, qui porte sur l'obligation légale de l'établissement et de ses centres, de donner suite aux demandes émanant de médecins et d'établissements de soins. Les conventions pouvant résulter de ces demandes sont toutefois soumises à des restrictions. En effet, l'article 6 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine stipule que le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe le prix auquel le sang et les dérivés sanguins labiles sont dispensés et délivrés, de manière à exclure tout profit. Le prix en question s'applique à l'ensemble des établissements et à leurs centres. Une disposition est expressément insérée, selon laquelle il ne peut être dérogé au prix fixé par le Ministre de la Santé publique dans une convention entre les établissements et leurs centres d'un côté, et les médecins et établissements de soins de l'autre.

L'article 2 introduit également un quatrième alinéa à l'article 4 de l'arrêté de '96 afin de permettre de vérifier de façon simple si les conditions d'obtention et de maintien de l'agrément en tant qu'établissement ou centre ont été respectées, conformément à l'article 3 de l'arrêté royal du 4 avril 1996. De plus, le rapport du réviseur d'entreprise offre davantage de garanties en matière d'objectivité et de conformité au niveau de la forme et du contenu, que la comptabilisation séparée des frais telle que décrite à l'article 7 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

De bepaling preciseerd dat het beroep bij de Minister tegen een beslissing om de erkenning in te trekken niet als gevolg heeft dat de erkenning wordt (terug)gegeven gedurende de beroepsprocedure. Het beroep bij de Minister tegen een beslissing om de erkenning te weigeren heeft niet als gevolg dat er een voorlopige erkenning wordt verleend gedurende deze beroepsprocedure.

De vervanging van « de instelling » door de woorden « de instelling of het centrum » is erop gericht om de interpretatie te bevestigen volgens dewelke de erkenningen betreffende de centra worden toegerekend aan de centra zelf en niet aan de instellingen waarvan ze afhangen. In deze optiek is het logisch dat de centra zelf een beroep kunnen indienen tegen de Minister in geval van betwisting, wat echter niet verhindert dat de instelling zich kan aansluiten bij een eventuele beroepsprocedure. Om echter een goede coherentie te garanderen in de toekenning van de erkenningen en om geschillen betreffende het al dan niet bestaan van een overeenkomst tussen de instelling en de satellietcentra te vermijden, behoudt het besluit het recht voor aan de instellingen om erkenningsaanvragen zowel voor henzelf als voor hun satellietcentra in te dienen.

Het oorspronkelijke ontwerpbesluit dat ter advies aan de Raad van State is voorgelegd bood een centrum of een instelling expliciet de mogelijkheid om een beroep in te dienen binnen de 60 dagen na de beslissing van de Minister, die als eerste beroepsorgaan optreedt overeenkomstig de eerste zin van artikel 2, § 7, van het koninklijk besluit van 4 april 1996.

De administratie heeft immers vastgesteld dat sommige instellingen of transfusiecentra een beroep indienen voor de Raad van State nadat ze de beslissing van terugtrekking of weigering van de erkenning van de Minister hadden ontvangen, zonder zich eerst te wenden tot diezelfde Minister, die als enige een uitspraak kan doen over het eerste beroep, uit vrees dat een beroep dat is ingediend minder dan 60 dagen na de beslissing van de Minister die als eerste beroepsorgaan optreedt maar meer dan 60 dagen na de beslissing van de Minister van weigering of terugtrekking van de erkenning buiten termijn zou worden verklaard.

De Raad van State was van oordeel dat een dergelijke regel een overbodige herhaling betekende van de bepalingen van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Om enerzijds rekening te houden met de opmerkingen van de Raad van State en anderzijds de Instellingen en Transfusiecentra gerust te stellen wat hun beroepsmogelijkheden betreft, is de bepaling in kwestie geschrapt terwijl het oorspronkelijke ontwerp, met de bepaling die de Raad van State geschrapt wil zien, eveneens gepubliceerd is. Op die manier kunnen de Instellingen en Transfusiecentra zich ervan bewust worden dat er wel degelijk een beroep kan worden ingediend bij de Raad van State binnen de 60 dagen na de beslissing van de Minister die als eerste beroepsorgaan optreedt, zoals bepaald in artikel 2, § 7, zelfs indien er meer dan 60 dagen verstreken zijn tussen de beslissing tot weigering of terugtrekking van de erkenning die eveneens door de Minister ondertekend is.

Artikel 2 voegt een derde lid toe aan artikel 4 van het besluit van '96, dat betrekking heeft op de wettelijke verplichting van de instelling en van haar centra om gevolg te geven aan aanvragen van artsen en verzorgingsinstellingen. Evenwel gelden beperkingen wat betreft de overeenkomsten die kunnen voortvloeien uit de voormelde aanvragen. Artikel 6 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong bepaalt immers dat de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de prijs vaststelt waartegen bloed en labiele bloederivaten worden ter hand gesteld en afgeleverd, zodanig dat winst is uitgesloten. De voornoemde prijs geldt voor alle instellingen en hun centra. Uitdrukkelijk wordt de bepaling ingelast dat niet kan worden afgeweken van de door de Minister van Volksgezondheid vastgestelde prijs in een overeenkomst tussen de instellingen en haar centra enerzijds, en artsen en verzorgingsinstellingen anderzijds.

Artikel 2 voegt ook een vierde lid toe aan artikel 4 van het besluit van '96, opdat men op eenvoudige wijze zou kunnen nagaan of voldaan werd aan de voorwaarden om erkend te worden en te blijven als instelling of als centrum, overeenkomstig artikel 3 van het koninklijk besluit van 4 april 1996. Bovendien levert het rapport van een bedrijfsrevisor meer garanties wat betreft objectiviteit en conformiteit naar vorm en inhoud, dan het afzonderlijk boeken van kosten zoals beschreven in artikel 7 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

L'article 3 prévoit d'une part la possibilité d'une quarantaine pour le plasma humain frais congelé. En effet, les techniques légales actuelles de dépistage du virus HIV et de l'hépatite C n'excluent pas totalement le risque de transmission virale à cause de l'existence d'une « fenêtre sérologique » pour ces virus. La fenêtre sérologique est la période entre le moment de la contamination et l'apparition dans le sang de marqueurs (anticorps) prouvant cette contamination. Durant cette période, il se peut qu'une grande quantité de virus soit déjà présente dans le sang du donneur. A ce moment-là, le virus ne peut être détecté dans le sang par les techniques prescrites par la loi, mais peut être transmis au receveur lors d'une transfusion de sang. Afin de couvrir cette fenêtre sérologique, il est nécessaire d'instaurer une quarantaine.

D'autre part, étant donné les évolutions complexes et constantes dans le domaine concerné, il est souhaitable d'élaborer une réglementation dynamique, en ce qui concerne aussi bien les méthodes de viro-inactivation que la décision ou non de prévoir une mise en quarantaine. Ce qui explique pourquoi l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène sera un élément déterminant dans la décision du Ministre de la Santé publique.

Le projet soumis à la signature de Votre Majesté tient compte du souhait du conseil d'Etat de voir le Ministre décider sur avis du Conseil supérieur d'Hygiène, évitant ainsi de donner au Conseil supérieur d'Hygiène un pouvoir de décision autonome.

Il est donc nécessaire que les avis du Conseil supérieur d'Hygiène dans ce domaine se voient implémentés par arrêté ministériel du Ministre de la Santé.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,

De votre Majesté,
les très respectueux et très fidèles serviteurs,

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

AVIS 34.716/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 15 janvier 2003, d'une demande d'avis 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", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 25 mars 2003 et 15 avril 2003, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas 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 soumis pour avis tend à apporter un certain nombre de modifications de nature diverse 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. Ces modifications sont relatives à l'agrément des établissements et des centres qui organisent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et de dérivés du sang (article 1^{er} du projet), et aux obligations auxquelles ces établissements et ces centres sont soumis (articles 2 à 4 du projet).

Artikel 3 voorziet enerzijds in de mogelijkheid om een quarantaine te voorzien voor bevroren vers menselijk plasma. De huidige, wettelijk voorgeschreven opsporingstechnieken in verband met het virus HIV en hepatitis C sluiten immers niet helemaal de mogelijkheid uit van een virale overdracht wegens het bestaan van een « serologisch venster » voor deze virussen. Het serologisch venster is de periode tussen het moment van de besmetting en het verschijnen van merktekens in het bloed (antilichamen) die het bewijs vormen van deze besmetting. Tijdens de voormelde periode kan zich reeds een grote hoeveelheid van het virus in het bloed van de bloedgever bevinden. Het virus kan op dat ogenblik niet opgespoord worden in het bloed met de wettelijk voorgeschreven opsporingstechnieken, doch het is wel in staat om overgedragen te worden naar een ontvanger tijdens een bloedtransfusie. Teneinde het serologisch venster te overbruggen is het noodzakelijk een quarantaine in te voeren.

Anderzijds is het gezien de complexe en constante evoluties in de betrokken materie wenselijk om een dynamische regelgeving op te stellen, zowel wat betreft de methodes van viro-inactivatie als wat betreft de beslissing om al dan niet een quarantaine te voorzien. Dit verklaart waarom het advies van de Hoge Gezondheidsraad bepalend zal zijn in de beslissing van de Minister van Volksgezondheid.

Het ontwerp dat ter ondertekening aan Uwe Majesteit wordt voorgelegd houdt rekening met de wens van de Raad van State dat de Minister een beslissing neemt op advies van de Hoge Gezondheidsraad, waarbij men vermijdt dat de Hoge Gezondheidsraad een autonome beslissingsmacht krijgt.

Het is dus noodzakelijk dat de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad in dit domein geïmplementeerd worden bij ministerieel besluit van de Minister van Volksgezondheid.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,

Van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedwaardige en zeer getrouwe dienaars,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

ADVIES 34.716/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, derde kamer, op 15 januari 2003 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen 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 bloederivaten van menselijke oorsprong", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 25 maart 2003 en 15 april 2003, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven

1. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de regering niet 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 welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

Strekking van het ontwerp

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een aantal wijzigingen van uiteenlopende aard aan te brengen in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong. Die wijzigingen hebben betrekking op de erkenning van de instellingen en de centra die de afneming, de bereiding, de bewaring en de verdeling van bloed en bloederivaten organiseren (artikel 1 van het ontwerp), en op de verplichtingen waaraan die instellingen en centra zijn onderworpen (artikelen 2 tot 4 van het ontwerp).

Fondement légal

3. Selon le premier alinéa du préambule, l'arrêté en projet puiserait son fondement légal dans les articles 2, alinéa 1^{er}, et 6 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine.

Etant donné que toutes les dispositions du projet sont relatives à des "conditions" auxquelles doivent satisfaire les établissements et les centres agréés, le fondement légal est procuré par l'article 4 de la loi précitée. Selon l'alinéa 1^{er} de cet article, 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.

L'article 6 de la loi, qui est relatif à la fixation par le ministre du prix du sang et des dérivés du sang, ne procure en revanche aucun fondement légal.

L'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi renvoie d'une manière générale aux conditions imposées par cette loi et par les arrêtés d'exécution pris par le Roi. Cette disposition ne procure pas de fondement légal complémentaire en plus de l'article 4 de la loi.

Examen du texte

Préambule

4. Compte tenu de l'observation formulée concernant le fondement légal, il conviendrait, au premier alinéa du préambule, de se référer à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994, et non aux articles 2 et 6.

5. Le quatrième alinéa sera remplacé par deux alinéas, rédigés comme suit :

« Vu la délibération du Conseil des Ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 34.716/3 du Conseil d'Etat, donné le 15 avril 2003, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;».

6. Le cinquième alinéa est tout à fait superfétatoire et sera par conséquent omis.

Article 1^{er}

7. Il convient de rédiger cet article selon la structure suivante :

« Article 1^{er}. A l'article 2 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 5, les mots...;

2° le § 7 est remplacé par la disposition suivante :

« ... ».

8. L'article 1^{er}, § 1^{er}, prévoit le remplacement de la dénomination "Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie" par "Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur".

Depuis le dépôt du présent projet, un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 octobre 1996 modifiant la dénomination de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie" (2) a été soumis au Conseil d'Etat. Selon ce projet, la dénomination "Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur" serait remplacée dans la réglementation en vigueur par "Institut scientifique de Santé publique".

L'article 1^{er} du présent projet doit être mis en conformité avec le changement de dénomination envisagé.

9. Il convient, à l'article 2, § 7, alinéa 1^{er}, en projet, de remplacer les mots "Conseil supérieur d'Hygiène du Ministère de la Santé publique" par les mots "Conseil supérieur d'Hygiène".

Rechtsgrond

3. Blijkens het eerste lid van de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen 2, eerste lid, en 6 (niet : zesde lid) van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

Aangezien alle bepalingen van het ontwerp betrekking hebben op de "voonvaarden" waaraan de erkende instellingen en centra moeten voldoen, wordt de rechtsgrond geboden door artikel 4 van de voornoemde wet. Volgens het eerste lid van dat artikel worden de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloederivaten toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en die zijn erkend door de Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft.

Artikel 6 van de wet, dat betrekking heeft op het bepalen van de prijs van bloed en bloederivaten door de minister, biedt daarentegen geen rechtsgrond.

Artikel 2, eerste lid, van de wet verwijst in het algemeen naar de voorwaarden die bij die wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten zijn vastgesteld. Die bepaling biedt geen bijkomende rechtsgrond, naast artikel 4 van de wet.

Onderzoek van de tekst

Aanhef

4. Gelet op hetgeen i.v.m. de rechtsgrond is opgemerkt, dient in het eerste lid van de aanhef te worden verwezen naar artikel 4 van de wet van 5 juli 1994, niet naar de artikelen 2 en 6.

5. Het vierde lid dient vervangen te worden door twee leden, luidend als volgt :

« Gelet op de beslissing van de ministerraad over het verzoek aan de Raad van State out advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op advies 34.716/3 van de Raad van State, gegeven op 15 april 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;».

6. Het vijfde lid is volstrekt overbodig, en dient daarom weggelaten te worden.

Artikel 1

7. Dit artikel dient opgesteld te worden volgens de volgende structuur :

« Artikel 1. In artikel 2 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 5 worden de woorden...;

2° § 7 wordt vervangen als volgt :

« ... ».

8. Artikel 1, § 1, voorziet in de vervanging van de benaming "Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie" door "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur".

Sinds de indiening van het voorliggende ontwerp is aan de Raad van State een ontwerp van koninklijk besluit voorgelegd, tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 oktober 1996 tot wijziging van de benaming van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie (1). Volgens dat ontwerp zou de benaming "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur" in de vigerende regelgeving vervangen worden door "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid".

Artikel 1 van het thans voorliggende ontwerp dient op die voorgenomen naamswijziging te worden afgestemd.

9. In het ontworpen artikel 2, § 7, eerste lid, dienen de woorden "Hoge Gezondheidsraad van het Ministerie van Volksgezondheid" te worden vervangen door "Hoge Gezondheidsraad".

10. Dans le texte néerlandais de l'article 2, § 7, alinéa 4, en projet, le mot "bekendmaking" sera remplacé par le mot "kennisgeving".

11. Les alinéas 5 et 6 de l'article 2, § 7, en projet, contiennent des dispositions relatives au recours susceptible d'être introduit devant le Conseil d'Etat contre la décision du Ministre.

Les dispositions visées font double emploi avec ce qui est déjà énoncé à l'article 14, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et dans l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section d'administration du Conseil d'Etat.

Les dispositions visées devront dès lors être retirées du projet.

Articles 2 et 3

12. Les articles 2 et 3 du projet, qui apportent chacun des modifications à l'article 4 de l'arrêté royal du 4 avril 1996, doivent être fusionnés en un seul article structuré comme suit :

« Art... L'article 4 du même arrêté est complété par les alinéas suivants :

« ...
... »

13. L'article 4, alinéa 3, en projet (article 2 du projet) fait état de "la convention visée au 3° du premier alinéa".

L'article 4, alinéa 1^{er}, 3°, ne fait toutefois pas mention d'une convention. Selon la disposition visée, les établissements et les centres doivent "donner suite aux demandes introduites par les médecins et les établissements de soins".

Il ressort du rapport au Roi accompagnant le présent projet que l'intention est de soumettre à des restrictions "les conventions pouvant résulter de ces demandes". Compte tenu de cet objectif, l'alinéa 3 en projet peut être rédigé comme suit :

« La convention conclue avec un médecin ou un établissement de soins à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1^{er}, 3°, ne peut en aucun cas conduire à une diminution du prix fixé... ».

Article 4

14. Il y aurait lieu de rédiger cet article comme suit :

« Art... A l'article 11, I, 1°, du même arrêté, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante : « ... ».

15. Telle qu'elle est rédigée, la dernière phrase, en projet, de l'article 11, I, 1°, ne fait pas ressortir clairement l'objet sur lequel doit porter l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène : soit sur le choix entre une viro-inactivation et une mise en quarantaine, soit sur la manière d'organiser la mise en quarantaine. Invité à donner des précisions à ce sujet, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'établissement a le choix entre une viro-inactivation selon une méthode validée par le Conseil supérieur d'Hygiène et une mise en quarantaine selon les indications contenues dans les avis du Conseil supérieur d'Hygiène.

Ainsi que l'a confirmé le fonctionnaire délégué, il est prévu que le Conseil supérieur d'Hygiène prenne et donne respectivement des décisions et des avis contraignants. Il faut toutefois remarquer qu'il ne peut être conféré de pouvoir réglementaire à un organe administratif indépendant qu'en vue de régler des questions de détail ou d'intérêt secondaire. Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas dans quelle mesure les décisions et les avis contraignants du Conseil supérieur d'Hygiène répondent à cette qualification. Le simple fait qu'il s'agit de questions techniques, comme l'a souligné le fonctionnaire délégué, ne saurait justifier la subdélégation par le Roi de ses pouvoirs au Conseil supérieur d'Hygiène.

10. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 2, § 7, vierde lid, vervange men "bekendmaking" door "kennisgeving".

11. Het vijfde en het zesde lid van het ontworpen artikel 2, § 7, bevatten bepalingen i.v.m. het beroep dat bij de Raad van State ingesteld kan worden tegen de beslissing van de Minister.

Die bepalingen vormen een nutteloze herhaling van wat reeds vervat is in artikel 14, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State en in het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling administratie van de Raad van State.

De bedoelde bepalingen moeten dan ook uit het ontwerp weggelaten worden.

Artikelen 2 en 3

12. De artikelen 2 en 3 van het ontwerp, die beide wijzigingen aanbrengen in artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 april 1996, moeten worden omgevormd tot één artikel, opgesteld volgens de volgende structuur :

« Art... Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende leden :

« ...
... »

13. In het ontworpen artikel 4, derde lid (artikel 2 van het ontwerp), wordt melding gemaakt van "de overeenkomst bedoeld in 3° van het eerste lid".

In artikel 4, eerste lid, 3°, is echter geen sprake van een overeenkomst. Volgens die bepaling moeten de instellingen en de centra "gevolg geven aan aanvragen van artsen en verzorgingsinstellingen".

Uit het verslag aan de Koning bij het voorliggende ontwerp blijkt dat het de bedoeling is om beperkingen te stellen m.b.t. "de overeenkomsten die kunnen voortvloeien uit de voormelde aanvragen". Gelet op die bedoeling kan het ontworpen derde lid geredigeerd worden als volgt :

« De overeenkomst met een arts of een verzorgingsinstelling, gesloten ten gevolge van een aanvraag als bedoeld in het eerste lid, 3°, mag in geen geval een vermindering inhouden van de prijs die... ».

Artikel 4

14. Men redigere dit artikel als volgt :

« Art... In artikel 11, I, 1°, van hetzelfde besluit wordt de laatste volzin vervangen als volgt : « ... ».

15. Zoals de ontworpen laatste volzin van artikel 11, I, 1°, is geredigeerd, is het niet duidelijk waarop het advies van de Hoge Gezondheidsraad betrekking heeft : hetzij op de keuze tussen een virusinactivering en een quarantaine, hetzij op de wijze waarop de quarantaine georganiseerd wordt. Hierover om nadere uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de instelling de keuze heeft tussen een virusinactivering volgens een methode gevalideerd door de Hoge Gezondheidsraad en een quarantaine volgens de aanwijzingen vervat in de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad.

Het is dus de bedoeling dat de Hoge Gezondheidsraad bindende beslissingen neemt en bindende adviezen geeft. Zulks wordt bevestigd door de gemachtigde ambtenaar. Er moet evenwel opgemerkt worden dat een verordenende bevoegdheid slechts aan een zelfstandig bestuursorgaan kan worden opgedragen, als het gaat om het regelen van detailkwesties of om aangelegenheden van ondergeschikt belang. Het is de Raad van State niet duidelijk in hoeverre de beslissingen en de bindende adviezen van de Hoge Gezondheidsraad aan die kwalificatie beantwoorden. Het enkele feit dat het gaat om technische aangelegenheden, zoals door de gemachtigde ambtenaar wordt benadrukt, kan niet verantwoorden dat de Koning zijn bevoegdheid subdelegeert aan de Hoge Gezondheidsraad.

Si les décisions et les avis du Conseil supérieur d'Hygiène doivent être réputés régler des matières autres que des questions de détail ou d'intérêt secondaire, il conviendra d'inscrire dans le projet même les critères relatifs à la validation des techniques de viro-inactivation et à la mise en quarantaine.

Dans le cas contraire, la phrase en projet peut être maintenue pour autant que, dans un souci de clarté, elle soit formulée de la manière suivante : "Le plasma humain frais congelé dont question soit subit une viro-inactivation selon une méthode validée par le Conseil supérieur d'Hygiène, soit est mis en quarantaine, selon les indications données par le Conseil supérieur d'Hygiène."

Article 6

16. Rien ne justifie de déroger aux règles habituelles d'entrée en vigueur des arrêtés royaux. L'article 6 doit dès lors être omis du projet.

La chambre était composée de :

MM. :

W. Deroover, premier président;

D. Albrecht, P. Lemmens, conseillers d'Etat;

H. Cousy, J. Velaers, assesseurs de la section de législation;

Mme F. Lievens, greffier.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. Thielemans, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. Ceule, premier référendaire chef de section.

Le greffier,

F. Lievens.

Le premier président,

W. Deroover.

Note

(2) Entre-temps, le Conseil d'Etat a donné le 3 avril 2003 l'avis 38.880/3 sur ce projet.

Projet initial transmis au Conseil d'Etat

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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 2, alinéas 1^{er} et 6;

Vu 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;

Vu l'avis positif de l'Inspection des Finances, donné le 9 juillet 2002;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le

Vu la nécessité d'adapter les règles de prélèvement du sang aux nécessités actuelles;

Sur la proposition de notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. A l'article 2, § 5, 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, les mots « l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie » sont remplacés par les mots « l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur ».

Indien de beslissingen en de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad geacht moeten worden aangelegenheden te regelen die geen detailkwesties of aangelegenheden van ondergeschikt belang uitmaken, dienen de criteria voor de validatie van technieken van virusinactivering en voor het in quarantaine plaatsen, in het ontwerp zelf opgenomen te worden.

In het andere geval kan de ontworpen volzin behouden blijven, mits hij, omwille van de duidelijkheid, wordt geredigeerd als volgt : "Het bedoelde bevroren vers menselijk plasma wordt hetzij onderworpen aan een virusinactivatie, door middel van een techniek gevalideerd door de Hoge Gezondheidsraad, hetzij in quarantaine geplaatst, volgens de aanwijzingen gegeven door de Hoge Gezondheidsraad."

Artikel 6

16. Er blijken geen redenen te zijn om af te wijken van de gewone regels inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten. Artikel 6 dient dus uit het ontwerp te worden weggelaten.

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;

Mevr. F. Lievens, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer P. Lemmens.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door de Mevr. M.-C. Ceule, eerste referendaris-afdelingshoofd.

De griffier,

F. Lievens.

De eerste voorzitter,

W. Deroover.

Nota

(2) Over dat ontwerp heeft de Raad van State inmiddels, op 3 april 2003, advies 31.880/3 gegeven.

Eerste ontwerp naar de Raad van State gestuurd

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

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 2, eerste en zesde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

Gelet op het gunstige advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 9 juli 2002;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op

Gelet op de noodzaak om de regels voor de afneming van bloed aan te passen aan de huidige noodzakelijkheden;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. In artikel 2, § 5, van het 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 worden de woorden « Instituut voor Hygiène en Epidémiologie » vervangen door de woorden « Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur ».

§ 2. L'article 2, § 7, du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« § 7. L'Etablissement ou le Centre peut introduire un recours contre un refus ou un retrait d'agrément, par lettre recommandée auprès du Ministre. Le Ministre transmet alors le dossier au Conseil supérieur d'Hygiène du Ministère de la Santé publique pour avis.

Le recours contre un refus d'agrément n'a pas pour effet de faire bénéficier d'un agrément provisoire durant la procédure de recours.

Le recours contre un retrait d'agrément n'a pas pour effet de suspendre l'effet de la décision de retrait durant la procédure de recours.

Le recours auprès du Ministre doit être introduit dans un délai de 30 jours à compter de la notification de la décision de refus ou de retrait d'agrément. »

La décision du Ministre agissant sur recours est susceptible de faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'Etat dans un délai de 60 jours à compter de la notification de celle-ci.

Pour le cas où l'article 4 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948, déterminant la procédure devant la section d'administration du Conseil d'Etat, viendrait à être modifié ou remplacé par une disposition déterminant un nouveau délai de prescription pour l'introduction d'un recours devant le Conseil d'Etat, le délai de 60 jours mentionné à l'alinéa précédent serait alors automatiquement remplacé par ce nouveau délai. »

Art. 2. A l'article 4 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 est inséré un 3^e alinéa qui s'énonce comme suit :

« La convention visée au 3^o du premier alinéa ne peut en aucun cas convenir d'une diminution du prix fixé par le Ministre de la Santé publique pour le sang et ses dérivés labiles ou d'une autre forme de gratification. »

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté est ajouté un 4^e alinéa qui s'énonce comme suit :

« Chaque établissement doit disposer d'une comptabilité propre, qui est soumise à un réviseur d'entreprise et communiquée annuellement au Ministre de la Santé publique. »

Art. 4. A l'article 11, I, 1^o du même arrêté, la dernière phrase contenant les mots « Le plasma humain frais congelé à viro-inactiver, réparti en pool isogroupe, subit une viro-inactivation selon une méthode validée et reconnue par le Conseil supérieur d'Hygiène publique » est remplacée par une nouvelle phrase contenant les mots « Le plasma humain frais congelé à viro-inactiver, subit une viro-inactivation selon une méthode validée ou une mise en quarantaine, selon l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique. »

Art. 5. Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. TAVERNIER

§ 2. Artikel 2, § 7, van hetzelfde besluit wordt door de volgende bepaling vervangen :

« § 7. De Instelling of het Centrum kan, per aangetekende brief, bij de Minister beroep indienen tegen een weigering of een intrekking van de erkenning. In dat geval stuurt de Minister het dossier voor advies aan de Hoge Gezondheidsraad van het Ministerie van Volksgezondheid.

Het beroep tegen een weigering van erkenning heeft niet als gevolg dat men kan genieten van een tijdelijke erkenning gedurende de beroepsprocedure.

Het beroep tegen het intrekken heeft niet al gevolg dat de beslissing om de erkenning in te trekken wordt opgeschort gedurende de beroepsprocedure.

Het beroep bij de Minister moet worden ingediend binnen een termijn van 30 dagen te rekenen vanaf de bekendmaking van de beslissing tot weigering of tot intrekking van de erkenning.

De beslissing van de Minister die optreedt naar aanleiding van een beroep kan eventueel het voorwerp uitmaken van een beroep bij de Raad van State binnen een termijn van 60 dagen te rekenen vanaf de bekendmaking hiervan.

Voor het geval dat artikel 4 van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling administratie van de Raad van State zou gewijzigd of vervangen worden door een bepaling die een nieuwe verjaringstermijn voor de indiening van een beroep voor de Raad van State bepaalt, zou de termijn van 60 dagen vermeld in de vorige alinea automatisch vervangen worden door deze nieuwe termijn. »

Art. 2. Aan artikel 4 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 wordt een 3^e lid ingevoegd, luidend als volgt :

« De overeenkomst bedoeld in 3^o van het eerste lid kan in geen enkel geval deel uitmaken van een vermindering van de prijs die vastgesteld is door de Minister van Volksgezondheid voor het bloed en de labiele bloederivaten of een andere vorm van gratificatie. »

Art. 3. Aan artikel 4 van hetzelfde besluit wordt een 4e lid toegevoegd, luidend als volgt :

« Elke instelling moet over een eigen boekhouding beschikken, die wordt voorgelegd aan een bedrijfsrevisor en jaarlijks meegedeeld wordt aan de Minister van Volksgezondheid. »

Art. 4. Aan artikel 11, I, 1^o van hetzelfde besluit, wordt de laatste zin die de woorden bevat « Met het bevroren vers menselijk plasma worden isogroep pools gemaakt, die een virusinactivering ondergaan door middel van een techniek die door de Hoge Gezondheidsraad gevalideerd en erkend is » vervangen door een nieuwe zin die de volgende woorden bevat « Het bevroren vers menselijk plasma ondergaat een virusinactivering door middel van een gevalideerde techniek of wordt in quarantaine geplaatst, volgens het advies van de Hoge Gezondheidsraad. »

Art. 5. De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag van de bekendmaking ervan.

Gegeven te Brussel, 28 september 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

28 SEPTEMBRE 2003. — 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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 4;

Vu 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;

Vu l'avis positif de l'Inspection des Finances, donné le 9 juillet 2002;

Vu la délibération du Conseil des Ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 34.716/3 du Conseil d'Etat, donné le 15 avril 2003, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 2 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, sont apportées les modifications suivantes :

1^o : au § 5, les mots « Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie » sont remplacés par les mots « Institut scientifique de Santé publique »;

2^o : le § 7 est remplacé par la disposition suivante :

« § 7. L'Établissement ou le Centre peut introduire un recours contre un refus ou un retrait d'agrément, par lettre recommandée auprès du Ministre. Le Ministre transmet alors le dossier au Conseil supérieur d'Hygiène pour avis.

Le recours contre un refus d'agrément n'a pas pour effet de faire bénéficier d'un agrément provisoire durant la procédure de recours.

Le recours contre un retrait d'agrément n'a pas pour effet de suspendre l'effet de la décision de retrait durant la procédure de recours.

Le recours auprès du Ministre doit être introduit dans un délai de 30 jours à compter de la notification de la décision de refus ou de retrait d'agrément. »

Art. 2. L'article 4 du même arrêté est complété par les alinéas suivants :

« La convention conclue avec un médecin ou un établissement de soins à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1^{er}, 3^o, ne peut en aucun cas conduire à une diminution du prix fixé par le Ministre de la Santé publique pour le sang et ses dérivés labiles ou d'une autre forme de gratification.

Chaque établissement doit disposer d'une comptabilité propre, qui est soumise à un réviseur d'entreprise et communiquée annuellement au Ministre de la Santé publique. »

Art. 3. A l'article 11, I, 1^o du même arrêté, la dernière phrase contenant les mots « Le plasma humain frais congelé à viro-inactiver, réparti en pool isogroupe, subit une viro-inactivation selon une méthode validée et reconnue par le Conseil supérieur d'Hygiène publique » est remplacée par une nouvelle phrase contenant les mots « Le plasma humain frais congelé dont question soit subit une viro-inactivation selon une méthode déterminée par le ministre de la santé publique, soit est mis en quarantaine selon une méthode déterminée par le Ministre de la Santé publique. Le Ministre de la Santé publique fixe les méthodes précitées suite à un avis du Conseil supérieur d'Hygiène. »

Art. 4. Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

28 SEPTEMBER 2003. — 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

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

Gelet op het gunstige advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 9 juli 2002;

Gelet op de beslissing van de Ministerraad over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van één maand;

Gelet op het advies 34.716/3 van de Raad van State, gegeven op 15 april 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 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 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o : In § 5, worden de woorden « Instituut voor Hygiène en Epidemiologie » vervangen door de woorden « Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid »;

2^o : § 7 wordt vervangen als volgt :

« § 7. De Instelling of het Centrum kan, per aangetekende brief, bij de Minister beroep indienen tegen een weigering of een intrekking van de erkenning. In dat geval stuurt de Minister het dossier voor advies aan de Hoge Gezondheidsraad.

Het beroep tegen een weigering van erkenning heeft niet als gevolg dat men kan genieten van een tijdelijke erkenning gedurende de beroepsprocedure.

Het beroep tegen het intrekken heeft niet als gevolg dat de beslissing om de erkenning in te trekken wordt opgeschort gedurende de beroepsprocedure.

Het beroep bij de Minister moet worden ingediend binnen een termijn van 30 dagen te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing tot weigering of tot intrekking van de erkenning. »

Art. 2. Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende leden:

« De overeenkomst die met een arts of een verzorgingsinstelling gesloten is ten gevolge van een aanvraag als bedoeld in het eerste lid, 3^o, mag in geen geval een vermindering inhouden van de prijs die vastgesteld is door de Minister van Volksgezondheid voor het bloed en de labiele bloederivaten of een andere vorm van gratificatie.

Elke instelling moet over een eigen boekhouding beschikken, die wordt voorgelegd aan een bedrijfsrevisor en jaarlijks meegedeeld wordt aan de Minister van Volksgezondheid. »

Art. 3. In artikel 11, I, 1^o van hetzelfde besluit, wordt de laatste zin die de woorden bevat « Met het bevroren vers menselijk plasma worden isogroep pools gemaakt, die een virusinactivering ondergaan door middel van een techniek die door de Hoge Gezondheidsraad gevalideerd en erkend is » vervangen door een nieuwe zin die de volgende woorden bevat : « Het bedoelde bevroren vers menselijk plasma wordt hetzij onderworpen aan een virusinactivatie, door middel van een methode bepaald door de Minister van Volksgezondheid, hetzij in quarantaine geplaatst, volgens een methode bepaald door de Minister van Volksgezondheid. De Minister van Volksgezondheid legt de voornoemde methodes vast na advies van de Hoge Gezondheidsraad. »

Art. 4. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 september 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE