

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

F. 2009 — 3966

[C — 2009/24442]

6 DECEMBRE 2009. — Arrêté royal portant exécution de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, et portant transposition de la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'Annexe III de la Directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1)

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté transpose en droit belge de la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et des composants sanguins figurant à l'annexe III de la Directive 2004/23/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A (H1N1).

Cette directive autorise, de façon temporaire et urgente, l'adaptation de deux critères d'exclusion pour les donneurs, en vue d'une augmentation des quantités de sang et produits sanguins disponibles.

Ces adaptations permettent les dérogations suivantes à l'annexe à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine :

Pour les donneurs masculins de sang total et de composants cellulaires, le critère d'exclusion relatif au taux minimum d'hémoglobine, est réduit de 135 grammes par litre de sang à 130 grammes par litre de sang.

Pour les donneurs féminins de sang total et de composants cellulaires, le critère d'exclusion relatif au taux minimum d'hémoglobine, est réduit de 125 grammes par litre de sang à 120 grammes par litre de sang.

La période d'exclusion minimale de deux semaines après la disparition de symptômes auprès des donneurs atteints de maladies de type grippal, est remplacée par une période d'exclusion de sept jours.

En réponse à l'avis du Conseil d'Etat, il est précisé que les critères spécifiques de l'annexe à la loi du 5 juillet 1994 auxquels il sera possible de déroger sont le point 2, d) pour le taux minimum d'hémoglobine et 2. a) pour ce qui concerne la disparition des symptômes de type grippal.

Les adaptations de forme du Conseil d'Etat ont par ailleurs été intégrées.

Conformément à l'avis du Conseil d'Etat, le considérant n° 3 la Directive est rappelé dans le présent rapport au Roi, lequel précise que :

L'assouplissement de ces critères devra être la solution de dernier recours après que des mesures d'ordre organisationnel visant à optimiser la chaîne d'approvisionnement en sang, que des campagnes de communication orientées vers les donneurs et que l'optimisation de l'utilisation clinique du sang se seront révélées insuffisantes pour compenser une pénurie de sang ou empêcher celle-ci."

Le Roi sera autorisé à prendre ces mesures sur avis du Conseil supérieur de la Santé.

Cet avis précisera notamment l'ampleur du risque de pénurie ou de la pénurie réelle de sang ou de composés sanguins.

L'arrêté soumis à Votre Majesté est pris en application de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe.

La pandémie actuelle de grippe A(H1N1) peut compromettre temporairement, l'approvisionnement en sang et composés sanguins en affectant le nombre de donneurs créant ainsi un péril grave de santé publique.

La transposition de ce texte est urgente à deux titres :

En ce qu'il donne au Roi un instrument réglementaire pour prévenir le risque de diminution, directement liée à la pandémie de la grippe A(H1N1), d'approvisionnement en sang et composés sanguins.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2009 — 3966

[C — 2009/24442]

6 DECEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, en houdende omzetting van de Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 die toestemming verleent voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in Bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griep pandemie

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, houdt de omzetting in het Belgische recht in van Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 houdende toestemming voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A (H1N1)-griep pandemie.

Deze richtlijn laat een dringende en tijdelijke aanpassing toe van twee criteria van uitsluiting voor donors, met het oog op het verhogen van de hoeveelheden beschikbaar bloed en beschikbare bloedbestanddelen.

Deze aanpassingen laten de volgende afwijkingen toe aan de bijlage van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong :

Voor de mannelijke donors van volbloed en cellulaire bestanddelen wordt het criterium tot uitsluiting met betrekking tot het minimum hemoglobinegehalte verlaagd van 135 gram per liter bloed, tot 130 gram per liter bloed.

Voor de vrouwelijke donors van volbloed en cellulaire bestanddelen wordt het criterium tot uitsluiting met betrekking tot het minimum hemoglobinegehalte verlaagd van 125 gram per liter bloed, tot 120 gram per liter bloed.

De minimale periode van uitsluiting van twee weken na het verdwijnen van de symptomen voor de donors met griepachtige aandoeningen, wordt vervangen door een periode van uitsluiting van zeven dagen.

Als antwoord op het advies van de Raad van State wordt gepreciseerd dat de specifieke criteria van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 waarvan het mogelijk zal zijn om af te wijken, punt 2, d) en punt 2, a) zijn, en dit voor wat betreft respectievelijk het minimumgehalte aan hemoglobine het verdwijnen van de griepachtige symptomen.

De vormelijke aanpassingen van de Raad van State werden bovendien geïntegreerd.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt overweging nr. 3 van de Richtlijn herhaald in dit verslag aan de Koning, waarin wordt gepreciseerd :

De versoepeling van deze criteria dient echter pas in laatste instantie plaats te vinden, nadat gebleken is dat organisatorische verbeteringen van de bloedvoorzieningsketen, op donors gerichte voorlichtingscampagnes, en optimalisering van het gebruik van bloed in ziekenhuizen onvoldoende zijn om tekorten te compenseren of te voorkomen."

De Koning zal toelating hebben om deze maatregelen te nemen op advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Dit advies zal in het bijzonder de omvang preciseren van het risico van tekorten of de reële tekorten aan bloed en bloedbestanddelen.

Het aan Uwe Majesteit voorgelegde besluit wordt genomen in overeenstemming met artikel 3, eerste lid, 6° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of griep pandemie.

De huidige griep pandemie A(H1N1) kan tijdelijk de bevoorrading met bloed en bloedbestanddelen in gevaar brengen door het aantal donors te treffen en op deze manier een ernstig gevaar opleveren voor de volksgezondheid.

De omzetting van deze tekst is in twee opzichten dringend :

1. Omdat het aan de Koning een reglementair instrument verschaffd om het risico te voorkomen van een vermindering van de bevoorrading met bloed en bloedbestanddelen in rechtstreeks verband met de A(H1N1)-griep.

Et en ce que la Directive impose sa transposition avant le 30 décembre 2009.

L'arrêté soumis à Votre Majesté entrera en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Le même arrêté cessera ses effets à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 30 juin 2010. La Directive s'applique en effet jusqu'à cette date. Si l'Union européenne devait néanmoins prolonger la durée de validité de la Directive, le présent arrêté pourrait néanmoins voir sa durée de validité prolongée d'un délai identique par arrêté royal.

Votre Majesté fixera cette date dès qu'il constatera, après avis du Conseil supérieur de la Santé, que les quantités de sang et de composants sanguins disponibles atteignent de nouveau à un niveau suffisant.

Le texte de l'article 3 a été adapté à l'avis du Conseil d'Etat.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux et fidèle serviteur,
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

AVIS 47.501/3 DU 26 NOVEMBRE 2009
DE LA SECTION DE LEGISLATION DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 24 novembre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 3, 6° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, et portant transposition de la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'Annexe III de la Directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1)", a donné l'avis suivant :

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Vu l'urgence motivée par le fait que la directive précitée, a été publiée le 4 novembre au Journal Officiel de l'Union européenne;

Considérant que la directive autorise l'adaptation de façon temporaire et urgente, de deux critères d'exclusion pour les donneurs, en vue d'une augmentation des quantités de sang et produits sanguins disponibles;

Considérant que cette directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne; que l'Etat belge doit transposer celle-ci au plus tard avant le 31 décembre 2009. »

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, 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 et fondement juridique du projet

3. L'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, permet au Roi de prendre, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, des mesures pour prévenir et traiter toute situation qui pose un problème en matière de santé publique, qui doit être réglée en urgence sous peine de péril grave, et ceci dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie de grippe qu'il a constatée conformément à l'article 2 de la même loi (1). L'article 3, alinéa 3, de cette loi dispose que les arrêtés prévus à l'alinéa 1^{er} (de son article 3) peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur, même dans les matières qui sont expressément réservées à la loi par la Constitution. L'article 5, § 2, de cette loi dispose que les arrêtés royaux qu'elle vise doivent être confirmés par la loi dans un délai d'un an à partir de leur

2. En omdat de Richtlijn de omzetting ervan oplegt voor 30 december 2009.

Het aan Uwe Majesteit voorgelegde besluit zal in werking treden op de datum van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Hetzelfde zal ophouden uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 30 juni 2010. De Richtlijn is inderdaad van toepassing tot en met die datum, Indien de Europese Unie evenwel de geldigheidsduur van de Richtlijn moest verlengen, zou dit besluit evenwel via een koninklijk besluit zijn geldigheidsduur kunnen verlengd zien met een identieke termijn.

Uwe Majesteit zal deze datum vastleggen, zodra Hij, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, vaststelt dat het aanbod van bloed en bloedbestanddelen opnieuw een voldoende hoogte heeft bereikt.

De tekst van artikel 3 werd aangepast aan het advies van de Raad van State.

Ik heb de eer U te zijn,

Sire,
van Uw Majesteit,
de zeer eerbiedige en trouwe dienaar,
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

ADVIES 47.501/3 VAN 26 NOVEMBER 2009
VAN DE AFDELING WETGEVING VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 24 november 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, en houdende omzetting van de Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 die toestemming verleent voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in Bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griep pandemie", heeft het volgende advies gegeven :

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt :

« Vu l'urgence motivée par le fait que la directive précitée, a été publiée le 4 novembre au Journal Officiel de l'Union européenne;

Considérant que la directive autorise l'adaptation de façon temporaire et urgente, de deux critères d'exclusion pour les donneurs, en vue d'une augmentation des quantités de sang et produits sanguins disponibles;

Considérant que cette directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne; que l'Etat belge doit transposer celle-ci au plus tard avant le 31 décembre 2009. »

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 te vervullen vormvereisten is voldaan.

Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

3. Luidens artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, maatregelen nemen om elke situatie te voorkomen en te behandelen die een probleem doet rijzen voor de volksgezondheid, dat bij hoogdringendheid moet worden opgelost om geen ernstig gevaar te stellen, en dit binnen het strikte kader van de griep epidemie of -pandemie die door de Koning overeenkomstig artikel 2 van dezelfde wet wordt vastgesteld (1). Luidens artikel 3, derde lid, van die wet mogen de besluiten bedoeld in het eerste lid (van artikel 3 ervan) de geldende wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen, zelfs inzake aangelegenheden die bij de Grondwet uitdrukkelijk aan de wet worden voorbehouden. Artikel 5, § 2, van de

entrée en vigueur, faute de quoi ils sont réputés n'avoir jamais produit leurs effets.

En exécution de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 16 octobre 2009 et en vue de la transposition de la Directive 2009/135/CE (2), l'arrêté en projet a pour objet, par dérogation à l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, d'habiliter le Roi à assouplir certains critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins. Ces mesures d'exécution ne peuvent être prises qu'en cas de risque grave de pénurie ou de pénurie réelle dans l'approvisionnement en sang et composés sanguins, directement provoqué par la pandémie de grippe A(H1N1), après avis du Conseil supérieur de la Santé.

L'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen entre en vigueur à la date de sa publication. Il cesse d'être en vigueur à une date à déterminer par le Roi, qui doit être fixée, après avis du Conseil supérieur de la Santé, au moment où les quantités de sang et de composants sanguins disponibles ont à nouveau atteint un niveau suffisant, et au plus tard le 30 juin 2010 (3), sauf adaptation résultant de la prolongation de la durée de validité de la Directive 2009/135/CE.

4. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique à l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 16 octobre 2009.

Observations générales

5. Il est rappelé que l'article 5, § 2, de la loi du 16 octobre 2009 impose de confirmer l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen dans un délai d'un an à compter de la date de son entrée en vigueur, à défaut de quoi il sera réputé ne jamais avoir produit ses effets.

6. Le considérant 3 de la Directive 2009/135/CE expose que l'assouplissement des critères applicables aux donneurs doit avoir lieu en dernier recours, après que des mesures d'ordre organisationnel visant à optimiser la chaîne d'approvisionnement en sang, que des campagnes de communication orientées vers les donneurs et que l'optimisation de l'utilisation clinique du sang se seront révélées insuffisantes pour compenser une pénurie de sang ou empêcher celle-ci.

Le rapport au Roi pourrait comporter semblable considérant.

Observations particulières

Préambule

7. Le premier alinéa du préambule doit faire référence à l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 16 octobre 2009.

Article 2

8. Dans un souci de clarté, l'article 2, § 1^{er}, pourrait indiquer quelles sont les rubriques de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 auxquelles il est dérogé. En tout cas, il faut utiliser la terminologie figurant dans cette annexe, de sorte que dans le texte français de l'article 2, § 1^{er}, 3°, il y a lieu d'écrire "de maladies de type grippal" au lieu "d'affections de type grippal" et dans le texte néerlandais de cette disposition "griepachtige aandoeningen" au lieu de "aandoeningen van het griepetype".

Article 3

9. On n'aperçoit pas quelle est la portée exacte de la partie de la première phrase de l'article 3, alinéa 2, qui commence par les mots "sauf disposition" et de la deuxième phrase de cette disposition. Les auteurs visent ainsi à anticiper une éventuelle prolongation de la Directive 2009/135/CE (ce qui implique toutefois qu'elle soit révisée). On pourrait déduire du texte actuel que l'intention est de permettre au Roi de remplacer la date du 30 juin 2010 visée à l'article 3, alinéa 2 (l'ultime date de validité possible de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen), par la (nouvelle) date ultime de validité de la Directive 2009/135/CE.

Si telle est réellement l'intention, on remplacera les dispositions précitées par une nouvelle phrase, rédigée comme suit :

« Le Roi peut, en cas de prolongation de la durée de validité de la Directive 2009/135/CE, précitée, remplacer cette dernière date par la date ultime de validité de cette directive. »

A l'article 3, alinéa 3, il faut alors écrire "la date à laquelle le présent arrêté cesse de produire ses effets" au lieu de "la date visée à l'alinéa précédent".

genoomde wet bepaalt dat de in die wet bedoelde koninklijke besluiten bij wet moeten worden bekrachtigd binnen een termijn van een jaar vanaf hun inwerkingtreding, zo niet worden ze geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

Ter uitvoering van artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 en ter omzetting van Richtlijn 2009/135/EG (2), strekt het ontworpen besluit ertoe de Koning te machtigen om, in afwijking van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, welbepaalde uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen te versoepelen. De desbetreffende uitvoeringsmaatregelen mogen alleen worden genomen in geval van ernstig risico van tekorten of van reële tekorten bij de voorraad in bloed en bloedbestanddelen, rechtstreeks veroorzaakt door de griepedemie A(H1N1), na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, treedt in werking op de datum van zijn bekendmaking. Het houdt op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum, die moet worden vastgesteld, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, zodra het aanbod van bloed en bloedbestanddelen opnieuw een voldoende hoogte heeft bereikt, en uiterlijk op 30 juni 2010 (3), behoudens aanpassing als gevolg van verlenging van de geldingsduur van Richtlijn 2009/135/EG.

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009.

Algemene opmerkingen

5. Er wordt aan herinnerd dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, krachtens artikel 5, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 dient te worden bekrachtigd binnen een termijn van één jaar, te rekenen vanaf de datum van zijn inwerkingtreding, bij gebreke waarvan het zal worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

6. In overweging 3 van Richtlijn 2009/135/EG wordt vooropgesteld dat de versoepeling van de criteria voor donors pas in laatste instantie dient plaats te vinden, nadat gebleken is dat organisatorische verbeteringen van de bloedvoorzieningsketen, op donors gerichte voorlichtingscampagnes en optimalisering van het gebruik van bloed in ziekenhuizen onvoldoende zijn om tekorten te compenseren of te voorkomen.

In het verslag aan de Koning zou eenzelfde overweging kunnen worden opgenomen.

Bijzondere opmerkingen

Aanhef

7. In het eerste lid van de aanhef dient te worden verwezen naar artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009.

Artikel 2

8. Omwille van de duidelijkheid zou in artikel 2, § 1, kunnen worden aangegeven van welke onderdelen van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 wordt afgeweken. In ieder geval dient de terminologie te worden gehanteerd die in de genoemde bijlage voorkomt, zodat in de Nederlandse tekst van artikel 2, § 1, 3°, dient te worden geschreven "griepachtige aandoeningen" in plaats van "aandoeningen van het griepetype", en in de Franse tekst van die bepaling "de maladies de type grippal" in plaats van "d'affections de type grippal".

Artikel 3

9. Het is onduidelijk welke de juiste draagwijdte is van het zinsdeel van de eerste zin van artikel 3, tweede lid, beginnende met de woorden "uitgezonderd voorschrift", en van de tweede zin van die bepaling. De stellers van het ontwerp beogen met die bepaling in te spelen op een mogelijke verlenging van Richtlijn 2009/135/EG (wat evenwel een herziening van die richtlijn impliceert). Uit de huidige tekst zou kunnen worden afgeleid dat het de bedoeling is om de Koning de mogelijkheid te bieden de in artikel 3, tweede lid, bedoelde datum van 30 juni 2010 (de uiterste datum van mogelijke gelding van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt) te verschuiven naar de (nieuwe) uiterste datum van gelding van Richtlijn 2009/135/EG.

Zo dat effectief de bedoeling is, vervange men de genoemde bepalingen door een nieuwe zin, luidend :

« De Koning kan, bij verlenging van de geldingsduur van de genoemde Richtlijn 2009/135/EG, die laatste datum vervangen door de uiterste datum van gelding van die richtlijn. »

In artikel 3, derde lid, dient dan wel te worden geschreven "de datum waarop dit besluit ophoudt uitwerking te hebben" in plaats van "de in het vorige lid bedoelde datum".

La chambre était composée de

MM. :

P. Lemmens, président de chambre,

J. Smets et B. Seutin, conseillers d'Etat,

Mme A.-M. Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. Thielemans, premier auditeur.

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

Le greffier,

A.-M. Goossens.

Le président

P. Lemmens.

De kamer was samengesteld uit :

de heren :

P. Lemmens, kamervoorzitter,

J. Smets en B. Seutin, staatsraden,

Mevr. A.-M. Goossens, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, eerste auditeur.

De griffier,

A.-M. Goossens.

De voorzitter,

P. Lemmens.

6 DECEMBRE 2009. — Arrêté royal portant exécution de l'article 3, alinéa 1^{er}, 6° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, et portant transposition de la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'Annexe III de la Directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, notamment l'article 3, alinéa 1^{er}, 6°;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 13 novembre 2009

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 16 novembre 2009

Vu la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'Annexe III de la Directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1);

Vu l'urgence motivée par le fait que la directive précitée, a été publiée le 4 novembre au Journal officiel de l'Union européenne;

Considérant que la directive autorise l'adaptation de façon temporaire et urgente, de deux critères d'exclusion pour les donneurs, en vue d'une augmentation des quantités de sang et produits sanguins disponibles;

Considérant que cette directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne; que l'Etat belge doit transposer celle-ci au plus tard avant le 31 décembre 2009;

Vu l'avis 47.501/3 du Conseil d'Etat, donné le 26 novembre 2009 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Arrête :

Article 1^{er}. Le présent arrêté transpose en droit belge la Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et des composants sanguins figurant à l'annexe III de la Directive 2004/23/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A (H1N1).

Art. 2. § 1. Par dérogation à l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés d'origine humaine, le Roi peut :

1° réduire, pour les donneurs féminins de sang total et de composants cellulaires, le critère d'exclusion relatif au taux minimum d'hémoglobine, de 125 grammes par litre de sang à 120 grammes par litre de sang.

2° réduire, pour les donneurs masculins de sang total et de composants cellulaires, le critère d'exclusion relatif au taux minimum d'hémoglobine, de 135 grammes par litre de sang à 130 grammes par litre de sang.

6 DECEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, eerste lid, 6°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, en houdende omzetting van de Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 die toestemming verleent voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in Bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griep pandemie

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 16 oktober 2009 die machtiging verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, inzonderheid artikel 3, eerste lid, 6°;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 13 november 2009

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 16 november 2009

Gelet op de Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 die toestemming verleent voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in Bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griep pandemie;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de voornoemde Richtlijn op 4 november bekendgemaakt werd in het Publicatieblad van de Europese Unie;

Overwegende dat de Richtlijn de tijdelijke en dringende aanpassing toelaat van de twee criteria voor uitsluiting voor de donors, met het oog op een toename van de hoeveelheden beschikbaar bloed en bloedbestanddelen;

Overwegende dat deze Richtlijn van kracht wordt de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie; dat de Belgische Staat die uiterlijk voor 31 december 2009 moet omzetten;

Gelet op het advies 47.501/3 van de Raad van State, gegeven op 26 november 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en na overleg van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Besluit :

Artikel 1. Dit besluit houdt de omzetting in het Belgische recht in van Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 houdende toestemming voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in Bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A (H1N1)-griep pandemie.

Art. 2. § 1. In afwijking tot de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, kan de Koning :

1° voor de vrouwelijke donors van volbloed en cellulaire bestanddelen, het criterium tot uitsluiting met betrekking tot het minimum hemoglobinegehalte verlagen van 125 gram per liter bloed, tot 120 gram per liter bloed.

2° voor de mannelijke donors van volbloed en cellulaire bestanddelen, het criterium tot uitsluiting met betrekking tot het minimum hemoglobinegehalte, van 135 gram per liter bloed, verlagen tot 130 gram per liter bloed.

3° remplacer la période d'exclusion minimale de deux semaines après la disparition de symptômes auprès des donneurs atteints de maladie de type grippal, par une période d'exclusion de sept jours.

§ 2. Les mesures prévues au paragraphe premier ne peuvent être prises qu'en cas de risque grave de pénurie ou de pénurie réelle dans l'approvisionnement en sang et composés sanguins, directement provoqué par la pandémie de grippe A(H1N1), et ce après avis du Conseil Supérieur de la Santé.

Le cas échéant, l'avis du Conseil supérieur précise notamment l'ampleur du risque de pénurie, ou de la pénurie réelle de sang ou de composants sanguins. Il décrit également les critères et la méthodologie utilisés pour évaluer cette nécessité.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Le présent arrêté cesse d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 30 juin 2010.

En cas de prolongation de la durée de validité de la Directive 2009/135/EG précitée, le Roi peut remplacer cette dernière date par la date ultime de validité de cette Directive.

Le Roi fixe la date à laquelle cet arrêté cesse de produire ses effets dès qu'il constate, après avis du Conseil supérieur de la Santé, que les quantités de sang et de composants sanguins disponibles atteignent de nouveau un niveau suffisant.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 décembre 2009

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Notes

(1) Voir à cet égard, l'arrêté royal du 28 octobre 2009 déterminant la date de survenance d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe en exécution de l'article 2, § 2, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, qui fixe au 29 avril 2009 la date visée à l'article 2, § 2, de la loi du 16 octobre 2009.

(2) Directive 2009/135/CE de la Commission du 3 novembre 2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'Annexe III de la Directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1).

(3) La Directive 2009/135/CE est elle-même applicable jusqu'au 30 juin 2010 (voir l'article 3, alinéa 2, de la directive).

3° de minimale periode van uitsluiting van twee weken na het verdwijnen van de symptomen bij de donors die lijden aan griepachtige aandoeningen, vervangen door een periode van uitsluiting van zeven dagen.

§ 2. De maatregelen voorzien in paragraaf een mogen alleen worden genomen in geval van ernstig risico van tekorten of van reële tekorten bij de bevoorrading in bloed en bloedbestanddelen, rechtstreeks veroorzaakt door de griepandemie A(H1N1) en dit na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

In voorkomend geval preciseert het advies van de Hoge Gezondheidsraad in het bijzonder het risico van tekorten of de reële tekorten aan bloed of bloedbestanddelen. Het omschrijft eveneens de criteria en de gebruikte methodologie om deze noodzaak te evalueren.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de datum van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Dit besluit houdt op uitwerking te hebben op een door de Koning vast te stellen datum en uiterlijk op 30 juni 2010.

De Koning kan, bij verlenging van de geldigheidsduur van de genoemde Richtlijn 2009/135/EG, die laatste datum vervangen door uiterste datum van geldigheid van die richtlijn.

De Koning stelt de datum waarop dit besluit ophoudt uitwerking te hebben vast van zodra Hij, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, vaststelt dat het aanbod van de bloed en bloedbestanddelen opnieuw een voldoende hoogte heeft bereikt.

Art. 4. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 december 2009

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Nota's

(1) Zie wat betreft dit laatste het koninklijk besluit van 28 oktober 2009 tot vaststelling van de datum van het uitbreken van een griepandemie of -pandemie, in uitvoering van artikel 2, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griepandemie of -pandemie, waarin de datum bedoeld in artikel 2, § 2, van de wet van 16 oktober 2009 wordt vastgesteld op 29 april 2009.

(2) Richtlijn 2009/135/EG van de Commissie van 3 november 2009 houdende toestemming voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in Bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griepandemie.

(3) Richtlijn 2009/135/EG is zelf van toepassing tot 30 juni 2010 (zie artikel 3, tweede alinea, van de richtlijn).

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

F. 2009 — 3967

[C — 2009/09822]

28 OCTOBRE 2009. — Arrêté ministériel déterminant l'équipement et le matériel mis à la disposition des agents de sécurité et des agents pénitentiaires de la Direction générale des Etablissements pénitentiaires du Service public fédéral Justice

Le Ministre de la Justice,

Vu l'article 107, alinéa 2, de la Constitution;

Vu l'article 7 de la loi du 25 février 2003 portant création de la fonction d'agent de sécurité en vue de l'exécution des missions de police des cours et tribunaux et de transfert des détenus;

Vu l'arrêté royal du 18 janvier 2005 déterminant l'équipement et le matériel mis à la disposition des agents de sécurité du corps de sécurité, des agents pénitentiaires et des infirmiers de la Direction générale Exécution des Peines et Mesures du Service public fédéral Justice;

Vu l'arrêté ministériel du 18 janvier 2005 déterminant l'équipement et le matériel mis à la disposition des agents de sécurité du corps de sécurité, des agents pénitentiaires et infirmiers du Service public fédéral Justice;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

N. 2009 — 3967

[C — 2009/09822]

28 OKTOBER 2009. — Ministerieel besluit bepalande de uitrusting en het materiaal dat ter beschikking gesteld wordt van de veiligheidsbeambten en de penitentiaire beambten van het Directoraat-generaal Penitentiaire Inrichtingen bij de Federale Overheidsdienst Justitie

De Minister van Justitie,

Gelet op artikel 107, tweede lid, van de Grondwet;

Gelet op artikel 7 van de wet van 25 februari 2003, houdende de inrichting van de functie van veiligheidsbeambte met het oog op de uitvoering van taken die betrekking hebben op de politie van de hoven en rechtbanken en de overbrenging van gevangenen;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 januari 2005 bepalande de uitrusting en het materiaal dat ter beschikking gesteld wordt van de veiligheidsbeambten van het veiligheidskorps, van de penitentiaire beambten en verplegers van het Directoraat-generaal Uitvoering van Straffen en maatregelen van de Federale Overheidsdienst Justitie;

Gelet op het ministerieel besluit van 18 januari 2005 bepalande de uitrusting en het materiaal dat ter beschikking gesteld wordt van de veiligheidsbeambten van het veiligheidskorps, de penitentiaire beambten en verplegers van de Federale Overheidsdienst Justitie;