

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2015/18241]

2 JUILLET 2015. — Arrêté royal modifiant l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté est la transposition de la directive 2014/110/UE de la Commission du 17 décembre 2014 modifiant la directive 2004/33/CE en ce qui concerne les critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues.

La transposition implique que les établissements de transfusion sanguine disposent dorénavant de la possibilité d'autoriser un candidat au don du sang ayant quitté une région à risque de transmission locale du virus du Nil occidental il y a moins que 28 jours, à condition que le résultat d'un test TAN individuel soit négatif. Il est cependant toujours permis aux établissements de transfusion sanguine d'exclure temporairement ces candidats au don.

L'article 13 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine constitue la base légale de ce projet d'arrêté royal. En vertu de cet article, le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8 à 12 (l'article 10 de la loi fait référence aux critères d'exclusion, prévus à l'annexe de la loi) pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques.

De récents travaux scientifiques, qui ont démontré qu'une exclusion temporaire des candidats au don concernés n'est pas nécessaire si un test d'amplification des acides nucléiques (TAN) a été effectué et le résultat est négatif, se trouvaient à la base de la réalisation de la Directive 2014/110/UE. La modification en projet de l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 est donc clairement une modification « pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques » et trouve ainsi une base légale suffisante à l'article 13 de la loi précitée. La section de législation du Conseil d'état partage cette vision.

Le projet d'arrêté royal a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'état.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

AVIS 57.402/3 DU 11 MAI 2015 DU CONSEIL D'ETAT, SECTION DE LEGISLATION, SUR UN PROJET D'ARRETE ROYAL 'MODIFIANT L'ANNEXE DE LA LOI DU 5 JUILLET 1994 RELATIVE AU SANG ET AUX DERIVES DU SANG D'ORIGINE HUMAINE'

Le 9 avril 2015, le Conseil d'Etat, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 28 avril 2015.

La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jan Smets et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'Etat, Johan Put, assesseur, et Annemie Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'Etat.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 mai 2015.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2015/18241]

2 JULI 2015. — Koninklijk besluit tot wijziging van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe majesteit voor te leggen, vormt de omzetting van Richtlijn 2014/110/EU van de Commissie van 17 december 2014 tot wijziging van Richtlijn 2004/33/EG wat criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene bloed-donaties betreft.

De omzetting houdt in dat de bloedinstellingen voortaan over de mogelijkheid beschikken om een aspirant-donor, die minder dan 28 dagen geleden in een risicogebied voor plaatselijke besmetting met het West-Nijlvirus zijn geweest, toe te laten tot de donatie onder de voorwaarde van een negatieve NAT-test. Het staat de bloedinstellingen echter nog steeds vrij om deze aspirant-donoren tijdelijk van de donatie uit te sluiten.

Artikel 13 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong vormt de rechtsgrond voor dit ontwerp van koninklijk besluit. Krachtens dat artikel kan de Koning de in de artikelen 8 tot en met 12 van de wet bepaalde criteria wijzigen (artikel 10 verwijst naar de uitsluitingscriteria in de bijlage bij de wet), met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis.

Recent wetenschappelijk onderzoek, waaruit blijkt dat een tijdelijke uitsluiting van de betrokken aspirant-donors niet vereist is indien een nucleïnezuuramplificatietest (NAT) is uitgevoerd en de test negatief was, lag aan de basis van de totstandkoming van Richtlijn 2014/110/EU. De ontworpen wijziging van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreft dus duidelijk een wijziging "met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis" en vindt aldus voldoende rechtsgrond in artikel 13 van voormelde wet. De afdeling wetgeving van de Raad van State deelt deze zienswijze.

Het ontwerp van koninklijk besluit werd aangepast conform het advies van de Raad van State.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

ADVIES 57.402/3 VAN 11 MEI 2015 VAN DE RAAD VAN STATE, AFDELING WETGEVING, OVER EEN ONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT 'TOT WIJZIGING VAN DE BIJLAGE BIJ DE WET VAN 5 JULI 1994 BETREFFENDE BLOED EN BLOEDDERIVATEN VAN MENSELIJKE OORSPRONG'

Op 9 april 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 28 april 2015.

De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jan Smets en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, Johan Put, assessor, en Annemie Goossens, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 mei 2015.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op 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.

Portée et fondement juridique du projet

2. L'annexe de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine', qui contient les critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins et à laquelle fait référence l'article 10 de cette loi, transpose l'article 4 et l'annexe III de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 'portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins' (1).

La directive 2014/110/UE de la Commission du 17 décembre 2014 'modifiant la directive 2004/33/CE en ce qui concerne les critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues' a modifié l'annexe III de la directive 2004/33/CE en ce qui concerne le critère d'exclusion pour le virus du Nil occidental. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'adapter l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 à cette modification.

3. Selon son préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans les articles 10 et 13 de la loi du 5 juillet 1994.

L'article 10 de la loi s'énonce comme suit :

« Si, après avoir effectué le prélèvement, il s'avère qu'un des critères d'exclusion, prévus à l'annexe de la présente loi, existait chez le donneur, le sang prélevé ne peut être utilisé, sauf dans les cas particuliers prévus à l'article 11 ».

Conformément à l'article 13 de la loi, le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8 à 12 pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques. Concernant l'exigence inscrite à l'article 13 de la loi du 5 juillet 1994 selon laquelle les modifications visées doivent être apportées « [en tenant] compte des nouvelles connaissances scientifiques », la déléguée a déclaré ce qui suit :

« De la modification de la Directive 2004/33/EG est émanée l'idée que 'un récent test scientifique a démontré que [certain] candidat donneur n'est pas éligible en raison de sa réaction positive à un test de dépistage de la présence d'un agent pathogène transmissible par le sang' (zie overweging (3) bij richtlijn 2014/110/EU waarvan voorliggend ontwerpbesluit de omzetting vormt).

De ontwerpbesluit van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong betreft dus duidelijk een wijziging met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. Het feit dat het tevens de omzetting vormt van een Europese richtlijn is daarbij van geen belang. Ik ben van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit aldus voldoende rechtsgrond vindt in artikel 13 van voormelde wet van 5 juli 1994 ».

Le Conseil d'Etat peut se rallier à ce point de vue. Il se déduit du considérant 3 de la directive 2014/110/UE que la modification est effectivement dictée par les « nouvelles connaissances scientifiques ». L'article 13 de la loi du 5 juillet 1994 procure dès lors un fondement juridique à la modification des critères fixés (notamment) à l'article 10 de la loi, qui peut également inclure l'annexe de la loi liée à cet article.

Examen du texte

Préambule

4. Dès lors qu'en soi, l'article 13 de la loi du 5 juillet 1994 procure un fondement juridique à l'arrêté en projet et fait référence à l'article 10 de cette loi, lequel se réfère à son tour à l'annexe de cette loi, la mention de l'article 10 au premier alinéa du préambule est superflue. Mieux vaut dès lors omettre cette référence.

Observation finale

5. Vu la règle énoncée à l'article 3bis, § 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat, il y a lieu de rédiger un rapport au Roi, qui doit être publié au *Moniteur belge* en même temps que l'arrêté envisagé et le présent avis. En outre, ces trois textes doivent être communiqués avant leur publication aux présidents de la Chambre des représentants et du Sénat, en même temps que le texte de l'arrêté en projet tel qu'il a été soumis pour avis au Conseil d'Etat.

(1) Cette directive a été édictée en exécution de l'article 29, alinéa 2, b) à g), de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 'établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE'.

Le greffier,
A. Goossens;

Le président,
J. Baert.

Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

2. De bijlage bij de wet van 5 juli 1994 'betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong', die de uitsluitingscriteria bevat voor donors van volbloed en bloedbestanddelen en waarnaar wordt verwezen in artikel 10 van die wet, vormt de omzetting van artikel 4 en bijlage III van richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 'tot uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen' (1).

Bij richtlijn 2014/110/EU van de Commissie van 17 december 2014 'tot wijziging van Richtlijn 2004/33/EG wat criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene bloedtransfusies betreft' is bijlage III bij richtlijn 2004/33/EG gewijzigd, wat betreft het uitsluitingscriterium voor het West-Nijlvirus. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 in overeenstemming te brengen met deze wijziging.

3. Blijkens de aanhef van het ontwerp wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen 10 en 13 van de wet van 5 juli 1994.

Artikel 10 van de wet luidt als volgt :

“Wanneer, na de bloedafneming blijkt dat een van de uitsluitingscriteria, opgesomd in de bijlage bij deze wet bij de donor aanwezig was, mag het afgenomen bloed niet worden gebruikt, behalve in de bijzondere gevallen bepaald in artikel 11.”

Overeenkomstig artikel 13 van de wet kan de Koning de in de artikelen 8 tot 12 bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. Aangaande het vereiste in artikel 13 van de wet van 5 juli 1994 dat de beoogde wijzigingen “met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis” moeten gebeuren, verklaarde de gemachtigde het volgende :

“De wijziging van Richtlijn 2004/33/EG is er gekomen omdat 'uit recent wetenschappelijk onderzoek is [echter] gebleken dat een tijdelijke uitsluiting van deze aspirant-donors niet vereist is, indien een nucleïnezuuramplificatietest is uitgevoerd en de test negatief was' (zie overweging (3) bij richtlijn 2014/110/EU waarvan voorliggend ontwerpbesluit de omzetting vormt).

De ontwerpbesluit van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong betreft dus duidelijk een wijziging met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. Het feit dat het tevens de omzetting vormt van een Europese richtlijn is daarbij van geen belang. Ik ben van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit aldus voldoende rechtsgrond vindt in artikel 13 van voormelde wet van 5 juli 1994.”

De Raad van State kan instemmen met deze zienswijze. Uit overweging 3 bij richtlijn 2014/110/EU kan worden opgemaakt dat de wijziging effectief is ingegeven door “de nieuwe wetenschappelijke kennis”. Artikel 13 van de wet van 5 juli 1994 biedt dan ook rechtsgrond voor de wijziging van de criteria bepaald in (onder meer) artikel 10 van de wet, waartoe ook de met artikel 10 samenhangende bijlage bij de wet kan worden gerekend.

Onderzoek van de tekst

Aanhef

4. Aangezien artikel 13 van de wet van 5 juli 1994 op zich beschouwd rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit en daarin verwezen wordt naar artikel 10 van die wet, dat op zijn beurt verwijst naar de bijlage bij die wet, is de verwijzing naar artikel 10 in het eerste lid van de aanhef overbodig. Die verwijzing kan dan ook beter worden weggelaten.

Slotopmerking

5. Gelet op het bepaalde in artikel 3bis, § 1, van de wetten op de Raad van State moet een verslag aan de Koning worden opgesteld, dat samen met het te nemen besluit en met dit advies in het *Belgisch Staatsblad* moet worden bekendgemaakt. Bovendien moeten die drie teksten voor hun bekendmaking worden meegedeeld aan de voorzitters van de Kamer van volksvertegenwoordigers en de Senaat, samen met de tekst van het ontworpen besluit zoals het om advies is voorgelegd aan de Raad van State.

(1) Deze richtlijn is vastgesteld ter uitvoering van artikel 29, tweede alinea, b) tot g), van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 'tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad'.

De griffier,
A. Goossens;

De voorzitter,
J. Baert.

2 JUILLET 2015. — Arrêté royal modifiant l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

PHILIPPE, 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, l'article 13;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 3 février 2015;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 57.402/3, donné le 11 mai 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté royal transpose la directive 2014/110/UE de la Commission du 17 décembre 2014 modifiant la directive 2004/33/CE en ce qui concerne les critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues.

Art. 2. Dans l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine, inséré par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, les mentions sous point 2., a), dans la deuxième colonne, à la hauteur de « Virus du Nil occidental (VNO) (*) » sont remplacées par les mentions suivantes :

« 28 jours après avoir quitté une région à risque de transmission locale du virus du Nil occidental, sauf si le résultat d'un test d'amplification des acides nucléiques (TAN) individuel est négatif. »

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

Donné à Bruxelles, le 2 juillet 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

2 JULI 2015. — Koninklijk besluit tot wijziging van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

FILIP, 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 bloedderivaten van menselijke oorsprong, artikel 13;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 3 februari 2015;

Gelet op het advies nr. 57.402/3 van de Raad van State, gegeven op 11 mei 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit koninklijk besluit voorziet in de omzetting van Richtlijn 2014/110/EU van de Commissie van 17 december 2014 tot wijziging van Richtlijn 2004/33/EG wat criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene bloeddonaties betreft.

Art. 2. In de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, wordt onder punt 2., a) de vermelding in de tweede kolom ter hoogte van "West Nile virus (WNV) (*)" vervangen als volgt :

"28 dagen na het verlaten van een risicogebied voor plaatselijke besmetting met het West-Nijlvirus, tenzij een individuele nucleïnezuuramplificatietest (NAT) negatief is."

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

Gegeven te Brussel, 2 juli 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

GRONDWETTELIJK HOF

[2015/203226]

Uittreksel uit arrest nr. 72/2015 van 28 mei 2015

Rolnummer : 6171

In zake : de vordering tot schorsing van de artikelen 73 en 74 van het Vlaamse decreet van 19 december 2014 houdende bepalingen tot begeleiding van de begroting 2015 en van de artikelen 162, 170, 172, 174 en 175 van het Vlaamse decreet van 19 december 2014 tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013, ingesteld door Ivo Evers.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters A. Alen en J. Spreutels, en de rechters E. De Groot, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, T. Giet en R. Leysen, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter A. Alen,

wijst na beraad het volgende arrest :

I. *Onderwerp van de vordering en rechtspleging*

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 19 maart 2015 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 20 maart 2015, heeft Ivo Evers een vordering tot schorsing ingesteld van de artikelen 73 en 74 van het Vlaamse decreet van 19 december 2014 houdende bepalingen tot begeleiding van de begroting 2015 en van de artikelen 162, 170, 172, 174 en 175 van het Vlaamse decreet van 19 december 2014 tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013 (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 30 december 2014 en van 29 januari 2015, tweede editie).

Bij hetzelfde verzoekschrift vordert de verzoekende partij eveneens de vernietiging van voormelde decreetsbepalingen.

Bij beschikking van 25 maart 2015 heeft het Hof de terechtzitting voor het debat over de vordering tot schorsing bepaald op 22 april 2015, na de in artikel 76, § 4, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof bedoelde overheden te hebben uitgenodigd hun eventuele schriftelijke opmerkingen, in de vorm van een memorie, uiterlijk op 17 april 2015 in te dienen en een afschrift ervan binnen dezelfde termijn aan de verzoekende partij over te zenden.

(...)

II. *In rechte*

(...)

Ten aanzien van de bestreden bepalingen