

1^{er} FEVRIER 2005. - Arrêté royal modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine

RAPPORT AU ROI

Sire,

En application des directives européennes 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 et 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004, la Belgique a dû modifier sa législation nationale relative au sang conformément aux dispositions de ces directives.

Vu la brièveté du délai entre la date de publication des directives - la plus récente mais également la plus étendue ayant paru au Journal officiel du 30 mars 2004 - et la date butoir pour la transposition des directives, à savoir le 8 février 2005, il a été choisi délibérément de ne pas réécrire la loi dans son intégralité.

L'une des modifications qui est apportée en vue de la transposition des directives précitées est la modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, simplement dénommée « loi » ci-après.

Les articles 13 et 18 de cette loi permettent la modification d'un certain nombre de ses dispositions par arrêté royal en vue de tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques (article 13) ou pour autant qu'il s'agisse de conditions ou de règles supplémentaires ou plus strictes (article 18).

En ce qui concerne la condition de l'article 13 de la loi, à savoir que le Roi peut modifier des critères déterminés pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques, je fais observer que la transposition d'une directive dans la législation nationale indique déjà en soi une modification à la suite de l'évolution des connaissances scientifiques.

Le préambule de la directive 2002/98/CE renvoie même explicitement à cette évolution scientifique : « Afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses, toutes les mesures de précaution doivent être prises lors de leur collecte, de leur transformation, de leur distribution et de leur utilisation en exploitant comme il se doit les progrès scientifiques en matière de détection, d'inactivation et d'élimination des agents pathogènes transmissibles par transfusion. »

Ainsi, les modifications apportées à la liste de critères d'exclusion, par exemple, doivent être considérées comme des modifications résultant de l'évolution scientifique.

Sur base de l'article 18 de la loi, qui permet au Roi de déterminer des conditions ou des règles supplémentaires ou plus strictes pour les articles 15, 16 et 17 de la loi, des dispositions supplémentaires ont été insérées à l'article 16, en ce sens que les affections virales et bactériennes mentionnées dans la loi sont spécifiées et que le Ministre se voit conférer la compétence de préciser des méthodes d'examen à cet égard.

Pour l'article 17 de la loi, des normes plus strictes sont imposées, dans la mesure où la nouvelle quantité maximale de sang qui peut être prélevée par donneur et par don n'est plus calculée en fonction de la masse corporelle, mais bien en fonction d'une estimation du volume de sang total. Lors du calcul du volume de sang total, il est tenu compte de la masse corporelle, de la taille et du sexe.

De cette manière, certains donneurs qui étaient auparavant acceptés sont à présent refusés, comme les donneurs petits et corpulents, par exemple.

Le volume de sang maximal qui peut être prélevé annuellement est augmenté : il passe de 30 ml par kg de masse corporelle à 32 ml par kg de masse corporelle. L'objectif de cette modification est de parvenir à une standardisation des prélèvements de sang.

Cette disposition est également plus stricte que l'ancienne disposition. Chaque poche de sang contient un volume fixe d'anticoagulant auquel une quantité minimale de sang doit être ajoutée si l'on souhaite créer un produit de qualité supérieure. Aux termes de la réglementation antérieure, il était possible que le volume de sang dans la poche soit trop peu élevé par rapport à la quantité d'anticoagulant, ce qui rendait la poche de sang inadéquate pour la transfusion. L'augmentation du volume de sang maximal pouvant être prélevée introduit une garantie de qualité et permet d'éviter, plus particulièrement, de devoir jeter des poches de sang dont le rapport entre la sang et l'anticoagulant est disproportionné.

Par ailleurs, une condition supplémentaire est posée pour le prélèvement chez les enfants (le volume de sang maximal en cas de prélèvement autologue s'élève à 10,5 ml par kg de masse corporelle) et un nouveau critère d'autorisation en fonction du poids du donneur (qui doit en principe peser au moins 50 kg) est inséré.

Le § 3 de l'article 17 définit également un nouveau critère : alors que, précédemment, le taux de protéines dans le sang devait être déterminé tous les six mois, la loi précise, à présent, que la protidémie doit s'élever à au moins 60 g/l.

En outre, dans ses avis, le Conseil d'Etat recommande encore de conserver, dans la mesure du possible, les termes et la structure des dispositions des directives.

J'ai tenté de reprendre intégralement, autant que possible, les dispositions des directives mais, à plus d'une reprise, j'ai dû chercher un compromis entre la structure et les termes de la directive et la structure et les termes de notre législation nationale.

En effet, nous nous sommes éloignés, de temps à autre, des formulations et de la structure de la directive, exclusivement en raison de la cohérence interne du texte, de la clarté et de la lisibilité.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté,

le très respectueux

et le très fidèle serviteur,

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Avis 37.857/3, 37.858/3, de la section de législation du Conseil d'Etat

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 1^{er} décembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur :

1° un projet d'arrêté royal "modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine" (37.857/3),

2° un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine" (37.858/3),

a donné le 14 décembre 2004 l'avis suivant :

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

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif des projets.

PORTEE DES PROJETS

2. Les projets d'arrêté royal soumis pour avis entendent transposer les deux directives suivantes :

- 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 du Conseil;

- 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.

A cette fin, le projet 37.857/3 apporte un certain nombre de modifications à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Le projet 37.858/3 entend modifier l'arrêté d'exécution de cette loi, à savoir 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. Il est à noter que certaines dispositions des directives sont également applicables aux dépôts de sang hospitaliers (voir l'article 6 de la Directive 2002/98/CE). La transposition de ces dispositions, plus précisément en ce qui concerne les dépôts de sang hospitaliers, fait l'objet d'un projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée, sur lequel le Conseil d'Etat a émis, le 8 décembre 2004, l'avis 37.812/3-37.815/3

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Pour transposer les Directives 2002/98/CE et 2004/33/CE, les auteurs des projets choisissent d'adapter un certain nombre de points précis, tant de la loi du 5 juillet 1994 que de l'arrêté royal du 4 avril 1996. Ils n'optent pas pour un remaniement complet (ni, a fortiori, pour le remplacement) des textes concernés. Le procédé adopté a certains effets sur la qualité et l'adéquation de la transposition.

Ainsi qu'il ressort d'un certain nombre d'observations particulières formulées dans la suite du présent avis, les dispositions existantes ou modifiées de la loi ou de l'arrêté royal ne concordent pas toujours avec les termes et la portée précise des dispositions des directives. De ce fait, il est permis de douter que, dans certains cas, la transposition des directives soit correcte.

C'est singulièrement vrai pour les dispositions de la directive concernant la conservation et les exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins (Directive 2004/33/CE, articles 5 et 6 et annexes IV et V). Le fonctionnaire délégué a désigné un certain nombre de dispositions en projet de l'arrêté royal du 4 avril 1996 qui transposeraient ces dispositions. Toutefois, ces dispositions en projet s'écartent tellement des dispositions correspondantes de la directive, tant du point de vue de la forme que sur le fond, qu'il est permis de douter sérieusement qu'elles aient été transposées correctement (voir observations 12 et 13).

Il est recommandé aux auteurs des projets de s'inspirer autant que possible de la structure et du libellé des dispositions plutôt techniques de la directive qui doivent être transposées. Pareil procédé s'inscrit dans la perspective d'une plus grande uniformité du droit des Etats membres. Il permet également aux instances européennes de s'assurer plus aisément que la transposition a été faite correctement.

Cette observation est d'autant plus prégnante que l'évolution des connaissances médicales laisse présager un remaniement régulier des directives à l'avenir. La façon dont les projets sont rédigés actuellement pourrait constituer un obstacle aux transpositions futures.

4. Dans son préambule, le projet 37.857/3 mentionne un certain nombre de dispositions de la loi du 5 juillet 1994. Manifestement, certaines de ces dispositions sont uniquement mentionnées parce qu'elles sont modifiées par l'arrêté en projet (les articles 8, 9 et 17; les articles 10, 11 et 16 sont également modifiés). Les deux autres dispositions, à savoir les articles 13 et 18 de la loi, sont mentionnées parce qu'elles procureraient un fondement juridique à l'arrêté en projet.

L'article 13 de la loi habilite le Roi à modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 de la loi "pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques". Les articles 1^{er} à 4 du projet, qui modifient les articles 8, 9, 10 et 11 de la loi, devraient donc trouver leur fondement juridique dans cet article 13; il en va de même pour l'article 7 du projet, qui complète la loi par une annexe à laquelle l'article 11, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi, ferait référence. L'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi habilite le Roi à "prescrire des conditions ou des modalités de prélèvement supplémentaires ou plus strictes que celles fixées aux articles 15, 16 et 17". Les articles 5 et 6 du projet, qui modifient les articles 16 et 17 de la loi, devraient donc trouver leur fondement juridique dans cet article 18, alinéa 1^{er}.

Il est permis de douter que les articles 13 et 18 de la loi procurent un fondement juridique suffisamment large aux dispositions en projet.

En ce qui concerne l'article 13 de la loi, il a été souligné dans les travaux préparatoires que "l'objectif consiste, d'une part, à insérer dans la loi des garanties efficaces concernant la protection du donneur et du receveur, mais, d'autre part, aussi à apporter des modifications imposées par l'évolution des connaissances médicales. Pour cette raison, le Roi est autorisé à modifier en fonction des connaissances médicales, les articles 8 à 12 relatifs aux critères".

Toutefois, les articles 1^{er} à 4 et 7 du projet n'entendent pas adapter la loi à l'évolution des connaissances scientifiques, mais visent à l'adapter à deux directives.

En ce qui concerne l'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi, la situation est quelque peu différente. D'après les travaux préparatoires, cette disposition "applique aux modalités de prélèvement le même principe que celui visé à l'article (13) concernant les conditions d'acceptation du donneur : le Roi peut les adapter à l'évolution des connaissances médicales ou en fonction d'autres raisons impératives éventuelles".

L'obligation d'adapter la législation à la disposition d'une directive peut être considérée comme une raison impérative. En outre, il peut être admis que les articles 5 et 6 du projet comportent des "conditions supplémentaires ou plus strictes" au sens de l'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi. Il n'en demeure pas moins que les adaptations prévues dans le projet, et certainement celles prévues à l'article 6, ont une portée relativement large. Il n'est pas certain que l'intention du législateur était bien d'habiliter le Roi à procéder à pareilles adaptations.

Vu les sérieux doutes qui peuvent être émis à l'égard du fondement juridique du projet 37.857/3, il serait préférable que les auteurs du projet refondent ses dispositions dans un projet de loi. Ce procédé permet bien davantage de se conformer aux dispositions des directives (voir observation 3), dès lors qu'une modification de la loi par le législateur même n'implique pas de respecter les limites énoncées aux articles 13 et 18 de la loi.

Sur la base de cette conclusion, le Conseil d'Etat estime qu'il n'y a pas lieu de poursuivre l'examen des dispositions concrètes du projet 37.857/3.

5. Le projet 37.858/3 trouve principalement son fondement juridique dans l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994. Cette disposition habilite le Roi à déterminer les conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine.

Accessoirement, le projet trouve un fondement juridique dans l'article 19 de la même loi, qui habilite le Roi à définir les critères sur la base desquels le sang et les dérivés du sang sont stockés, délivrés et transportés.

La chambre était composée de :

MM. :

D. Albrecht, conseiller d'Etat, président;

P. Lemmens, B. Seutin, conseillers d'Etat;

H. Cousy, assesseur de la section de législation;

Mme A.-M. Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. Van Nieuwenhove, auditeur.

Le greffier,

A.-M. Goossens.

Le président,

D. Albrecht.

1^{er} FEVRIER 2005. - Arrêté royal modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins 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 sanguins d'origine humaine, notamment les articles 8, 9, 13, 17 et 18, modifiée par la loi du 8 avril 2003;

Considérant que la directive 2004/33/CE du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/EC du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques

relatives au sang et aux composants sanguins requiert l'entrée en vigueur par les Etats membres, des

dispositions légales et administratives nécessaires afin de répondre aux dispositions de la directive au plus tard le 8 février 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances du 8 décembre 2004;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 37.857/3, donné le 14 décembre 2004 en application de l'article 84, § 1^{er}, 1°; 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}. L'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 8. Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne répondant pas aux exigences en matière d'âge ou de poids corporel, ou des dons individuels provenant de personnes dont le sang ne répond pas aux exigences en matière de taux d'hémoglobine, de taux de protéines ou de taux de thrombocytes peuvent être acceptés par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être définis clairement. »

Art. 2. A l'article 9 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine, sont apportées les modifications suivantes :

1° La première phrase du troisième alinéa est complétée par les mots « et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. »

2° L'article est complété par un quatrième alinéa, rédigé comme suit :

« L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. »

Art. 3. A l'article 10 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1° A l'alinéa premier, les mots « l'une des causes d'interdiction, prévues à l'article 8 » sont remplacés par les mots « l'un des critères d'exclusion, prévus à l'annexe de la présente loi ».

2° Le deuxième alinéa est abrogé.

Art. 4. A l'article 11, les mots « à l'article 8, § 2, 1° en 2° » sont remplacés par les mots « aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe de la présente loi ».

Art. 5. A l'article 16, § 1^{er}, de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° Le point 3° est remplacé par la disposition suivante :

« 3° Les tests de dépistage de l'hépatite B (HBsAg), de l'hépatite C (anti-HCV et recherche du génome du virus de l'hépatite), des HIV 1 et 2 (anti-HIV 1 et 2, ainsi que la recherche du génome du virus HIV 1) et de la syphilis; »;

2° Un point 7° est ajouté, libellé comme suit :

« 7° La recherche de HbsAg, d'anti-HCV, d'anti-HIV 1 et 2 et des génomes du virus de l'hépatite C et du virus HIV 1 doit être effectuée suivant des méthodes déterminées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses compétences. »

Art. 6. A l'article 17 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 2 est remplacé par la disposition suivante : « § 2. La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml., avec une valeur maxima de 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs. Ce volume sanguin total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin et pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 32 ml par kilogramme de poids corporel.

Dans le cadre d'une transfusion autologue programmée, les prélèvements doivent faire l'objet d'une prescription médicale quantifiant le besoin en sang et mentionnant la date de l'intervention programmée.

Pour le prélèvement autologue de sang total chez des enfants, on peut prélever au maximum 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.

Les conditions de prélèvement et leur fréquence font l'objet d'un protocole thérapeutique écrit, établi

pour chaque patient, élaboré conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'établissement.

La responsabilité du prélèvement autologue relève de la compétence du médecin responsable de l'établissement.

Le poids corporel des donneurs chez lesquels on prélève du sang total ou des composants cellulaires par aphérèse doit être de 50 kg au minimum. Dans certains cas exceptionnels, notamment en ce qui concerne les groupes sanguins, de plaquettes et HLA rares, on peut effectuer, sous la responsabilité du médecin, un prélèvement sur un donneur ayant un poids corporel inférieur à 50 kg. »

2° le § 3, dernier alinéa, est remplacé comme suit : « Pour les donneurs qui subissent des plasmaphèreses, le taux de protéines du sang est de 60 g/l au moins ; le taux de protéines doit être déterminé au moins une fois par an chez ces donneurs".

3° au § 4, les mots « des dispositions de l'article 8 » sont remplacés par les mots « des critères d'exclusion déterminés à l'annexe de la présente loi ».

Art. 7. L'annexe à cet arrêté est ajoutée en annexe à la même loi.

Art. 8. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Pour la consultation du tableau, voir image

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 1^{er} février 2005 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE