KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 16e februari 1968 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 juli 1964, betreffende de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong en houdende vaststelling van de voorwaarden tot erkenning van de instellingen, die de bereiding, de bewaring en de aflevering ervan organiseren", heeft de 22e februari 1968 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 16 février 1968, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 28 juillet 1964 relatif aux substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine et fixant les conditions d'agréation des établissements qui en organisent la préparation, la conservation et la délivrance", a donné le 22 février 1968 l'avis suivant :

Het koninklijk besluit van 28 juli 1964 betreffende de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong en houdende vaststelling van de voorwaarden tot erkenning van de instellingen die de bereiding, de bewaring en de aflevering ervan organiseren, genomen ter uitvoering van de wet van 7 februari 1961 (Staatsblad van 22 mei 1964), bepaalt in artikel 1, 7°, wat volgt :

"Artikel 1.Elke instelling die de afname, de bereiding, de bewaring en de aflevering van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong **organiseert**,moet erkend worden door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.

Om erkend te worden, moet de instelling zich ertoe verbinden de taken uit te voeren, bedoeld in dit besluit en de volgende voorwaarden vervullen :

7° het bewijs leveren dat de instelling een verzekering gesloten heeft, met onbeperkte dekking van enig risico voor ongevallen die bloedgevers kunnen overkomen tijdens de afname, dan wel als gevolg of naar aanleiding daarvan ".

Het ontwerp-besluit wil het 7° van artikel 1 wijzigen.

In plaats van het thans opgelegde stelsel van onbeperkte dekking van enig risico voor ongevallen die bloedgevers kunnen overkomen tijdens de bloedafname, dan wel als gevolg of naar aanleiding daarvan, wordt door het eerste lid van het 7° een stelsel ingevoerd, waarbij de dekking van het risico in die zin wordt beperkt, namelijk dat de verzekering moet worden gesloten tot beloop van de door de Minister van Volksgezondheid te bepalen bedragen.

.../...

Volgens de gemachtigde ambtenaar werd inderdaad geen enkele verzekeringsmaatschappij bereid gevonden om terzake een verzekering met onbeperkt risico te dekken. De door de Minister te bepalen bedragen zouden volgens dezelfde ambtenaar zeer ruim berekend worden.

Het tweede lid van het 7° is nieuw : hierin wordt aan de inrichting de verplichting opgelegd een verzekering te sluiten, op dezelfde wijze als bepaald in het eerste lid, die de risico's dekt voor alle ongevallen die aan derden kunnen worden veroorzaakt door bloedgevers, tijdens hun verblijf in de bloedtransfusiedienst.

*
* *

Wat betreft het eerste lid van het 7° mag niet uit het oog worden verloren dat ingeval de bloedgever een schade oploopt die het door de Minister bepaald verzekerd bedrag overschrijdt, hiervoor de regelen van de burgerlijke verantwoordelijkheid, zoals zij in het Burgerlijk Wetboek zijn bepaald, blijven gelden. De Koning is inderdaad niet gemachtigd om van die regelen af te wijken.

Om met de Franse versie overeen te stemmen, dient men in de Nederlandse versie in fine van het eerste lid te schrijven : "... ongeacht of die ongevallen al dan niet te wijten zijn aan een tekortkoming van de beherende inrichting of van haar aangestelden".

.../...

Ten einde de terminologie te volgen die in de Nederlandse versie van het koninklijk besluit van 28 juli 1964 wordt gebruikt, schrijve men "bloedafname" in plaats van "bloedaftapping".

De tussenzin "op dezelfde wijze als bepaald in het vorige lid", die in het tweede lid voorkomt, is dubbelzinnig.

Om de indruk te vermijden dat men door deze woorden terug wil gaan naar de in het Burgerlijk Wetboek bepaalde regelen van de burgerlijke verantwoordelijkheid en ten einde alle twijfel op dit stuk op te heffen, ware het geraden hier - zoals in het eerste lid wordt gedaan - duidelijk te verklaren : "tot beloop van de door de Minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft te bepalen bedragen".

Het ware ten slotte aangewezen het woord "bloedgevers", dat in het tweede lid voorkomt,te vervangen door "degenen die bloed hebben gegeven", om eventuele discussies uit te sluiten over de vraag of de persoon die het gebouw van de bloed-transfusiedienst is binnengetreden en om een of andere reden geen bloed heeft gegeven, al of niet als bloedgever moet worden beschouwd.

L'arrêté royal du 28 juillet 1964 relatif aux substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine et fixant les conditions d'agréation des établissements qui en organisent la préparation, la conservation et la délivrance, pris en exécution de la loi du 7 février 1961 (Moniteur du 22 mai 1964), dispose en son article 1er, 7° :

"Article 1er. Tout établissement qui organise le prélèvement, la préparation, la conservation et la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine, doit être agréé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Pour être agréé, l'établissement doit s'engager à exécuter les missions prévues par le présent arrêté et remplir les conditions suivantes :

7° fournir la preuve que l'établissement a souscrit une assurance couvrant de manière illimitée le risque de tous accidents qui peuvent survenir dans le chef des donneurs de sang, au cours, à la suite ou à l'occasion du prélèvement ".

L'arrêté en projet entend modifier ce 7°.

Au régime actuel de couverture illimitée des risques de tous accidents pouvant survenir aux donneurs de sang au cours, à la suite ou à l'occasion du prélèvement, l'alinéa 1er du nouveau 7° substitue un régime qui limite cette couverture en ce sens que l'assurance doit être souscrite jusqu'à concurrence des sommes qu'il appartient au Ministre de la Santé publique de préciser.

.../...

Selon le fonctionnaire délégué, aucune compagnie d'assurances ne se serait, en effet, montrée disposée à conclure un contrat prévoyant la couverture illimitée des risques en cause. Les sommes à préciser par le Ministre seraient calculées, toujours selon le fonctionnaire délégué, sur des bases très larges.

L'alinéa 2 du 7° est nouveau : il impose à l'établissement l'obligation de souscrire une assurance couvrant, de la façon déterminée à l'alinéa 1er, les risques de tous accidents pouvant survenir dans le chef de tiers du fait des donneurs de sang durant la présence de ces derniers au centre de prélèvement.

*

* *

En ce qui concerne l'alinéa 1er du 7°, il importe de ne pas perdre de vue que, dans le cas où le donneur de sang subit un dommage excédant le montant de l'assurance déterminé par le Ministre, les règles de la responsabilité civile, telles qu'elles sont établies par le Code civil, resteront d'application. Le Roi n'est pas habilité, en effet, à déroger à ces règles.

Par souci de concordance avec la version française, il conviendrait d'écrire dans la version néerlandaise, à la fin de l'alinéa 1er : "... ongeacht of die ongevallen al dan niet te wijten zijn aan een tekortkoming van de beherende inrichting of van haar aangestelden".

.../...

D'autre part, il convient de s'en tenir à la terminologie néerlandaise de l'arrêté royal du 28 juillet 1964 et d'écrire "bloedafname" au lieu de bloedaftapping".

Le membre de phrase "de la façon déterminée à l'alinéa précédent", qui figure à l'alinéa 2, est ambigu.

Afin de ne pas susciter l'impression que l'on veut en revenir aux règles de la responsabilité civile établies par le Code civil et d'écarter toute possibilité de doute à cet égard, il serait préférable de substituer au membre de phrase précité la formule claire et précise de l'alinéa 1er : "jusqu'à concurrence des sommes à préciser par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions".

Enfin, il y aurait intérêt, à l'alinéa 2, de remplacer les mots "donneurs de sang" par la périphrase "personnes qui donnent du sang", afin d'éviter toute controverse sur le point de savoir si la personne qui est entrée dans les bâtiments du centre de prélèvement mais qui, pour une raison quelconque, n'a pas donné de sang,doit être considérée ou non comme donneur de sang.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F. LEPAGE, voorzitter van de Raad van State,
Messieurs : président du Conseil d'Etat,

H. BUCH, staatsraden,
Ch. SMOLDERS, conseillers d'Etat,

J. LIMPENS, bijzitters van de afdeling wetgeving,
R. de RYKE, assessseurs de la section de législation,

M. JACQUEMIJN, adjunct-griffier, griffier.
greffier adjoint, greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. H. BUCH.
Het verslag werd uitgebracht door de H. J. CLAES, substituut-auditeur-generaal.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) M. JACQUEMIJN.

La chambre était composée de

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. H. BUCH.
Le rapport a été présenté par M. J. CLAES, substitut de l'auditeur général.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F. LEPAGE.