KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 1e juli 1964 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong en houdende vaststelling van de voorwaarden tot erkenning van de instellingen, die in de bereiding, de bewaring en de aflevering ervan voorzien", heeft de 8e juli 1964 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 1er juillet 1964, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif aux substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine et fixant les conditions d'agréation des établissements qui en assurent la préparation, la conservation et la délivrance", a donné le 8 juillet 1964 l'avis suivant :

Het ontwerp is de eerste uitvoeringsmaatregel van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong. Deze wet treedt, luidens haar artikel 11, in werking de eerste dag van de derde maand volgend op die waarin zij in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt. Ingevolge haar bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van 22 mei 1964, treedt zij in werking op 1 augustus 1964. Aldus beschikt de Raad van State over een zeer korte tijdruimte om advies uit te brengen omtrent dit uitgebreid ontwerp en is het hem niet mogelijk de voorgenomen maatregelen grondig in te studeren. Hij moet zich beperken tot de volgende opmerkingen.

Het ontwerp moet dichter aanleunen bij de wet wat de terminologie betreft. Zo gebruikt het ontwerp het woord "instelling" waar de wet het woord "inrichting" gebruikt en wordt, wat in de wet "terhandstelling" wordt genoemd,door het ontwerp als "aflevering" vermeld.

Wat de uitvoering van de wet betreft, dienen de bewoordingen van artikel 1 van het ontwerp aangepast te worden.

Artikel 1 van het ontwerp bepaalt : "Elke instelling waaraan de afneming, de bereiding, de bewaring en de aflevering van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong zijn opgedragen, moet erkend worden door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort".

.../...

Nu is de "afneming" van het bloed een daad van de geneesheer en kunnen derhalve de inrichtingen er niet mede belast worden. Daarom wordt trouwens deze daad niet vermeld bij artikel 4 van de wet, dat de aan de inrichtingen toevertrouwde opdrachten opsomt, en dat als volgt luidt :

"De bereiding, de bewaring en de terhandstelling van de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong worden uitsluitend toevertrouwd aan inrichtingen die aan de door de Koning gestelde voorwaarden voldoen en door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin zijn erkend".

Niets belet evenwel de bedoelde inrichtingen, een beroep te doen op geneesheren die tot de nodige bloedopneming zouden kunnen overgaan. Daar anderzijds deze daad op grond van artikel 2 van de wet door de Koning kan geregeld worden in het raam van de uitvoering van de wet van 7 februari 1961, zou men de eerste twee leden van artikel 1 als volgt kunnen stellen :

"Elke inrichting, waar de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong wordt verricht, moet worden erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.

Om erkend te worden, moet de inrichting de verbintenis aangaan de door dit besluit bepaalde opdrachten uit te voeren en de volgende voorwaarden te vervullen : ...".

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 3, 9 en 11.

.../...

Onder 1°, in de Franse tekst, vervange men "la surveillance" door "une surveillance". Het betreft hier inderdaad slechts een gedeeltelijk toezicht, zoals ten andere blijkt uit de Nederlandse tekst.

Onder 3° van hetzelfde artikel 1 schrijve men : "beschikken over de diensten van een apotheker die instaat voor ... ".

Het 7° tenslotte heeft het over de aansprakelijkheid van de inrichtingen tegenover de bloedgevers. Dat is een materie waarvoor de regelen van het Burgerlijk Wetboek gelden en een koninklijk besluit heeft zich daarover niet uit te spreken. Daarom ook wordt de volgende lezing in overweging gegeven :

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

## Artikel 2.

De hierna voor het eerste lid voorgestelde tekst zou duidelijker aangeven binnen welke grenzen een ziekenhuis erkand kan worden:

"Artikel 2.-

Is de inrichting een ziekenhuis, dan kan dit maar erkend worden binnen de grenzen gesteld in artikel 4, tweede lid, van de wet.

.../...

Het tweede lid kan beter worden gelezen als volgt :

"De erkenning is onderworpen aan de voorwaarden bepaald in 1° en in 3° tot 7° van artikel 1. In afwijking van 2° van artikel 1, kan de werkelijke leiding van de dienst ook worden opgedragen ...".

Artikel 3.

Om de hierboven in verband met bloedafneming aangegeven redenen en terwille van de duidelijkheid, redigere men dat artikel als volgt :

"Artikel 3.-

De inrichting die zich beperkt tot het organiseren van ... indien zij de in artikel 1 gestelde voorwaarden, behalve die met betrekking tot bestanddelen en derivaten, vervult en indien zij met een andere erkende inrichting een overeenkomst gesloten heeft met het oog op het afstaan van bloed dat zij niet gebruikt ...".

Artikel 4.

De slotwoorden van dit artikel vervange men door de volgende : "... en die eveneens erkend moeten zijn".

Artikel 5.

Het einde van het eerste lid van § 1 zou beter worden gelezen als volgt : "... in zover zij betrekking hebben op zijn taak" , en de aanvang van het tweede lid aldus : "Met afwijking van de voorwaarde gesteld in artikel 1, 2° ...".

.../...

In § 2 : om de reeds aangegeven reden, leze men in 1° "een geneeskundig toezicht" en bovendien in 1° en 2° "... bewaring ervan te verzekeren ...".

Voorgesteld wordt,dezelfde wijzigingen aan te brengen in de derde paragraaf.

## Artikel 7.

Preciezer wordt gezegd : "... wordt de erkenning door de Minister voor een bepaalde periode verleend. Deze kan worden verlengd".

## Artikel 8.

Terwille van de logica, kere men de volgorde van beide zinnen om.

De eerste volzin zou als volgt beginnen :
"Het erkenningsbesluit bepaalt ...".

## Artikel 9.

Om de reeds aangegeven redenen, leze men in 3° "de bloedafnemingen te doen verrichten".

In 4° zou het opzet van de Regering beter worden weergegeven door : "... gevolg te geven aan de aanvragen..."; in de tweede paragraaf van de Nederlandse tekst leze men : "anamnestische".

.../...

Artikel 10.

In de Franse tekst van de eerste paragraaf, 3°, schrappe men het woord "pouvoir".

Artikel 11.

In 1° schrijve men "bloed te doen afnemen van ..." en in de Franse tekst staan "aux prélèvements" beter in het enkelvoud.

Artikel 12.

Nauwkeuriger ware : "de erkende inrichtingen ...".

Het opschrift van "sectie" II zou in de Nederlandse versie als volgt moeten worden gelezen :

"Afdeling II.- Voorwaarden waaraan bloedgevers moeten voldoen".

Artikel 15.

In 6° schrijve men in de Franse tekst "systolique".

.../...

Artikel 19.

Gelet op het beoogde doel, late men in deze bepaling de woorden "die een contra-indicatie zouden zijn voor de afneming" achterwege ; de zin wordt dan : "... om de in de artikelen 15 en 16 bedoelde toestanden of aandoeningen op te sporen".

Artikel 20.

Om aan te geven welke verplichtingen de bloedgevers vrijwillig aangaan, ware het aangewezen te zeggen dat zij zich "moeten onderwerpen aan de klinische keuringen".

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 21.

De tweede volzin van artikel 20, 2°, zou vlotter worden gelezen als volgt :

"De uitslagen worden bevestigd door een tweede bepaling, verricht op een monster van een andere afneming, door een andere technicus dan degene die de eerste bepaling heeft gedaan".

In 3° schrijve men "ictères" in het enkelvoud.

Artikel 22.

In het tweede lid vervange men "specifiek" door "uitsluitend".

.../...

Artikel 25.

In de Franse tekst leze men : "la qualité de sang".

Artikel 26.

In de Franse tekst van het vierde lid schrijve men : "exemptes de substances pyrogènes".

De volgende volzin die begint met de woorden "Le Ministre" zou, zoals in de Nederlandse tekst, een afzonderlijk lid moeten vormen.

Artikel 27.

Om het tweeledige van de hier bedoelde identificatie duidelijk te doen uitkomen, ware het beter het slot van het artikel als volgt te stellen : "... en het mogelijk te maken én het bloed dat in elke recipiënt is opgevangen én de bloedgever te identificeren".

Artikel 28.

De woorden "en temperaturen", die reeds vervat zijn onder "voorwaarden", kunnen als overbodig worden geschrapt.

.../...

Artikel 31.

Het is de bedoeling van de Regering, bij overgangsmaatregel en in afwijking van de artikelen 1 en 5, alleen als directeur van een inrichting of van een centrum te aanvaarden, de geneesheer die de leiding ervan heeft en bovendien de vereiste praktijk bezit. Die bedoeling zou beter tot uiting komen in een als volgt gewijzigde tekst : "In afwijking van de artikelen 1 en 5 en bij overgangsmaatregel, kan de leiding van de inrichting of van het centrum worden opgedragen aan de leidend geneesheer indien deze bij de inwerkingtreding van dit besluit ten minste vijf jaar leidingspraktijk bezit".

Artikel 32.

De tweede volzin leze men als volgt :

"De Minister kan aan de verzoeker ...".

Artikel 33.

Dit artikel bevat tegelijk de uitvoeringsbepaling en de bepaling betreffende de inwerkingtreding. Het is gebruikelijk deze bepalingen onder te brengen in twee afzonderlijke artikelen.

Bovendien past het dit besluit in werking te laten treden op de dag waarop de wet van 7 februari 1961 in werking zal treden, zijnde 1 augustus 1964.

.../...

Artikel 33 zou best vervangen worden door twee artikelen, te stellen als volgt :

"Artikel 33.-

Dit besluit treedt in werking op 1 augustus 1964.

Artikel 34.-

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is belast met de uitvoering van dit besluit".

---

Le projet d'arrêté est une première mesure d'exécution de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine. Aux termes de son article 11, cette loi entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge. Ayant été publiée au Moniteur belge du 22 mai 1964, elle entrera en vigueur le 1er août 1964. Ne disposant, dans ces conditions, que d'un très bref délai pour émettre son avis sur un projet aussi étendu, le Conseil d'Etat ne saurait se livrer à un examen approfondi des mesures envisagées et doit se borner à faire les observations suivantes.

La version néerlandaise du projet devrait serrer de plus près la terminologie consacrée par la loi. C'est ainsi qu'elle emploie les termes "instelling" et "aflevering" alors que la loi parle de "inrichting" et de "terhandstelling".

Quant à l'exécution de la loi, il conviendrait d'adapter les termes de l'article 1er dans le sens indiqué ci-après.

Cet article dispose : "Tout établissement auquel sont confiés 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".

Etant un acte qui ressortit à l'art médical, le "prélèvement" de sang ne peut être confié aux établissements. C'est la raison pour laquelle cet acte n'est pas mentionné à l'article 4 de la loi qui, énumérant les différentes missions dévolues aux établissements, s'exprime en ces termes : "La préparation, la

.../...

conservation et la délivrance des substances thérapeutiques d'origine humaine sont confiées exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le Ministre de la Santé publique"

Rien ne s'oppose toutefois à ce que les établissements en question fassent appel à des médecins aux fins de procéder aux prélèvements qui s'imposent. Comme, d'autre part, le Roi peut réglementer cet acte en vertu de l'article 2 de la loi du 7 février 1961 dans le cadre de l'exécution de celle-ci, il est proposé de rédiger les deux premiers alinéas de l'article 1er ainsi qu'il suit :

"Tout établissement où des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine sont prélevées, préparées, conservées et délivrées 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 : . . ".

Cette observation vaut également pour les articles 3, 9 et 11.

Au 1°, il convient de lire "une surveillance" au lieu de "la surveillance". Il ne s'agit, en effet, que d'une surveillance partielle, ainsi qu'en témoigne le texte néerlandais.

.../..

Au 3° du même article 1er, il s'indiquerait de dire : "de disposer des services d'un pharmacien qui sera responsable ... ".

Le 7°, enfin, a trait à la responsabilité des établissements à l'égard des donneurs de sang. Comme cette matière ressortit aux règles du Code civil et qu'il n'appartient pas à un arrêté royal de se prononcer à ce sujet, il est suggéré de libeller cette disposition de la manière suivante :

"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".

## Article 2.

Les limites dans lesquelles un hôpital peut être agréé seraient fixées avec plus de précision par le texte ci-après proposé pour le premier alinéa :

"Article 2.-

Si l'établissement est un hôpital, il n'est agréé que dans les limites prévues à l'article 4, alinéa 2, de la loi".

Le second alinéa serait mieux rédigé ainsi :

"Son agréation est soumise aux conditions énoncées au 1°, et du 3° à 7° de l'article 1er. Par dérogation au 2° de l'article 1er, la direction effective..."

.../...

Article 3.

Pour les motifs indiqués ci-dessus quant au prélèvement du sang et pour plus de clarté, cet article devrait se lire ainsi :

"Article 3.-

L'établissement qui se borne à organiser le prélèvement ... prévues à l'article 1er, à l'exception de celles qui sont relatives aux fractions et dérivés, et s'il a conclu avec un autre établissement agréé une convention ayant pour objet la cession du sang dont il n'a pas l'utilisation".

Article 4.

La fin du texte de cet article gagnerait à être remplacée par les mots "et doivent également être agréés".

Article 5.

Au § 1er il s'indiquerait de dire à la fin de l'alinéa 1er: "dans la mesure où elles concernent sa mission" et au deuxième alinéa : "à la condition énoncée à l'article 1er, 2°".

Au § 2, et en outre au 1° et au 2° : "assurer la conservation ... ".

Pour le motif indiqué ci-dessus il vaudrait mieux dire au 1° : "une surveillance ... ".

Les mêmes modifications sont proposées au § 3.

.../...

Article 7.

Il y aurait lieu de dire par souci de précision "... l'agréation est accordée pour une période déterminée par le Ministre. Celle-ci peut être prorogée".

Article 8.

Pour des raisons de logique, il vaudrait mieux inverser l'ordre des deux phrases.

La première commencerait ainsi :

"L'arrêté d'agréation détermine ... ".

Article 9.

Pour les motifs indiqués ci-dessus,il y a lieu de dire au 3° "de faire procéder aux prélèvements de sang".

Au 4° la pensée du Gouvernement serait mieux rendue par : "de donner suite aux demandes ... ".

Au § 2 du texte néerlandais il y a lieu d'écrire "anamnestische".

Article 10.

Au § 1er, 3°, il vaudrait mieux omettre le mot "pouvoir".

.../...

Article 11.

Il y a lieu de lire "au prélèvement" au singulier,et au 1° "de faire procéder".

Article 12.

Par souci de précision il faudrait dire : "les établissements agréés".

L'intitulé de la section II devrait dans sa version néerlandaise être rédigé en ces termes : "Afdeling II.

Voorwaarden waaraan bloedgevers moeten voldoen".

Article 15.

Au 6° il y a lieu d'écrire : systolique.

Article 19.

En raison du but poursuivi par cette disposition,il s'indiquerait d'omettre les mots "qui le contre-indiqueraient dans les cas".

Article 20.

Pour marquer les obligations que contractent volontairement les donneurs de sang,il s'indiquerait de dire qu'ils "doivent se soumettre" aux examens cliniques.

.../...

La même remarque vaut pour l'article 21.

La seconde phrase du 2° de l'article 20 se lirait plus facilement ainsi :

"Les résultats sont confirmés par une seconde détermination sur un échantillon provenant d'un prélèvement distinct, pratiquée par un technicien autre... ".

Au 3° il y a lieu d'écrire "ictère" au singulier.

Article 22.

Au deuxième alinéa il y aurait lieu de remplacer "spécifiquement" par "exclusivement".

Article 25.

Il y aurait lieu de dire : "la quantité de sang".

Article 26.

Au quatrième alinéa il y a lieu de dire : "exemptes de substances pyrogènes".

La phrase suivante commençant par les mots "Le Ministre" devrait, comme dans le texte néerlandais, faire l'objet d'un alinéa distinct.

.../...

Article 27.

Pour indiquer le double but d'identification poursuivi, il s'indiquerait de rédiger ainsi la fin de l'article "et permettre d'identifier le sang recueilli dans chacun des récipients ainsi que le donneur".

Article 28.

Les mots "et aux températures" peuvent être omis en raison de l'emploi du terme "conditions".

Article 31.

L'intention du Gouvernement est de n'admettre, à titre de mesure transitoire et par dérogation aux articles 1er et 5, comme directeur d'établissement ou de centre que le médecin qui les dirige et possède en plus la pratique voulue. Cette intention serait mieux exprimée en modifiant le texte de la manière suivante : "... peut être confiée au médecin qui le dirige s'il possède au moment ... ".

Article 32.

La deuxième phrase serait mieux rédigée ainsi : "Le Ministre peut accorder ... ".

.../...

Article 33.

Cet article contient aussi bien la disposition exécutoire que celle qui est relative à l'entrée en vigueur. Il est d'usage de reprendre ces dispositions dans deux articles distincts.

Il s'indiquerait en outre de faire entrer l'arrêté en vigueur le jour de l'entrée en vigueur de la loi du 7 février 1961, soit le 1er août 1964.

L'article 33 devrait dès lors être remplacé par deux articles rédigés ainsi qu'il suit :

"Article 33.-

Le présent arrêté entre en vigueur le 1er août 1964.

Article 34.-

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille est chargé de l'exécution du présent arrêté".

---

kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

| | | | |
|---|---|---|---|
| Heren<br>ssieurs | : F. LEPAGE, | raadsheer van State,<br>conseiller d'Etat, | voorzitter<br>président |
| | H. BUCH,<br>G. VAN BUNNEN, | raadsheren van State,<br>conseillers d'Etat, | |
| | J. LIMPENS,<br>R. de RYKE, | bijzitters van de afdeling wetgeving,<br>assesseurs de la section de législation, | |
| vrouw<br>dame | : J. DE KOSTER, | adjunct-griffier,<br>greffier adjoint, | griffier<br>greffier. |

De overeenstemming tussen Nederlandse en de Franse tekst rd nagezien onder toezicht van H. G. VAN BUNNEN.

Het verslag werd uitgebracht or de H. W. LAHAYE, adjunct-diteur-generaal.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. G. VAN BUNNEN.

Le rapport a été présenté par M. W. LAHAYE, auditeur général adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) J. DE KOSTER.

(get.) F. LEPAGE.