KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 4 juli 1991 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medisch begeleide voortplanting moet voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen", heeft op 9 juli 1991 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 4 juillet 1991, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles un service de procréation médicalement assisté doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux", a donné le 9 juillet 1991 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp onderwerpt de diensten voor medisch begeleide voortplanting (hierna MBV te noemen) aan de regeling geldend voor zware medisch-technische diensten, zoals bedoeld in artikel 44 van de bij het koninklijk besluit van 7 augustus 1987 gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en stelt de voor die diensten geldende erkenningsnormen vast.

VOORAFGAANDE ALGEMENE OPMERKING.

In tegenstelling tot wat in naburige landen het geval is, ontbreekt in België een algemene wettelijke regeling betreffende de medisch begeleide voortplanting en het gebruik van embryo's en genetisch materiaal.

Normaal zou een koninklijk besluit waarin de MBV aan de orde is, de regelingen moeten bevatten die nodig zijn voor de uitvoering van een wet waarin de aangelegenheid principieel wordt genormeerd. Bij ontstentenis van de hiervoren bedoelde wettelijke regeling, is dat met het voorgelegde ontwerp niet het geval.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt uitvoering te geven aan een wet die niet de MBV als zodanig tot onderwerp heeft, maar de inrichting en de financiering van ziekenhuizen.

Wegens de aard van het onderwerp, kan het niet anders dan dat daarbij wordt uitgegaan van een bepaald begrip van MBV

en dat expliciet of impliciet keuzen worden gemaakt over de grenzen en criteria binnen en volgens welke MBV toelaatbaar is. Onvermijdelijk worden daarbij ook essentiële aspecten van deze ethisch en sociaal delicate materie uit de weg gegaan, die een principiële oplossing vergen. Meer in het algemeen kan men stellen dat wordt uitgegaan van het bestaan van diensten die "in het kader van de fertiliteitspathologie" (artikel 1, 3E, van het ontwerp) werkzaam zijn, zonder dat wordt bepaald waaruit die werkzaamheden kunnen of mogen bestaan.

Zo wordt de MBV omschreven als "de technieken waarbij menselijke eicellen of embryo's gemanipuleerd worden, zoals IVF, GIFT, ZIFT, en dit in het kader van fertiliteitspathologie" (artikel 1, 3E), wat niet op zich uitsluit dat die technieken in die diensten voor andere dan remediërende behandelingen kunnen worden gebruikt. Zo ook wordt de "klinische referentiedienst voor MBV" omschreven als "het centrum waarbinnen, naast klinische activiteit, onderzoek en ontwikkeling in het domein van de MBV worden uitgevoerd en dat als dusdanig erkend is" (artikel 1, 5E), maar worden grenzen noch criteria bepaald met betrekking tot de aard van de aldaar uit te oefenen onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten.

De "indicaties" om over te gaan tot MBV worden volgens het ontwerp door de diensten zelf "gesteld" (artikel 4, a), steunend op "een beleid van indicatiestelling vastgelegd in een protocol" met als enige verplichting dit protocol over te leggen "aan de peer review commissie" (artikel 13, § 2). Welke die indicaties mogen zijn, wordt overgelaten aan de zelfregulering van de betrokken diensten.

Dezelfde diensten hebben als opdracht "alle nodige afnemingen te verrichten, met inbegrip van het wegnemen van eicellen en in te staan voor de adequate behandeling van deze eicellen in de dienst" (artikel 4, d), maar het aantal afnemingen wordt niet bepaald en evenmin worden het gebruik en het uiteindelijke lot van die afgenomen eicellen geregeld.

Uit het hele ontwerp kan worden afgeleid dat men de remediërende behandeling van fertiliteitspathologieën binnen paren op het oog heeft. Dat blijkt uit het gebruik van de woorden "paren" (artikel 16), "koppels" (artikel 19) en "vrouw/man" in de bijlage.

Maar heel wat fundamentele vragen die kunnen worden gesteld in verband met de kunstmatige bevruchtingstechnieken en het genetisch onderzoek binnen de diensten waarop het ontwerp van toepassing is, blijven onbeantwoord. Die vragen zijn nochtans wel bekend. Naast die welke reeds hiervoren zijn vermeld, kunnen de volgende vragen als voorbeelden gelden :

-mogen de beschikbare technieken ook voor andere medische doelen worden gebruikt dan het verhelpen van onvruchtbaarheid of voor fundamenteel wetenschappelijk (genetisch) onderzoek en onder welke voorwaarden;

-mag de MBV alleen voor echtparen en vaste heterosexuele partners worden gebruikt, dan wel ook voor alleenstaande vrouwen of voor lesbische paren;

-moet een termijn worden gesteld op het bewaren van gameten en embryo's;

-mag over beide worden beschikt, al of niet met instemming van de donors of partners en onder welke voorwaarden;

-wat is het lot van overtallige embryo's en onder welke voorwaarden mogen zij voor research worden gebruikt;

-is inplanting bij een draagmoeder toegelaten;

-hoe worden het moederschap en het vaderschap juridisch geregeld;

-rechtvaardigt het wetenschappelijk onderzoek het klonen en het verwekken van chimeren en hybrieden, enz.

Buiten de inhoudelijke problematiek, rijzen ook een aantal institutionele vragen over de respectieve bevoegdheden van de wetgever, van de uitvoerende macht en van de rechter en over de ruimte van zelfregulering die aan de betrokken beroepsorden en -instellingen alsmede aan de operationele diensten zelf, kan worden gelaten, al of niet bijgestaan door interdisciplinaire adviesorganen op de verschillende niveaus.

Het ontwerp bevat weliswaar enkele organisatorische en procedurele bepalingen, onder meer de instelling van een "peer review commissie", maar zij volstaan kennelijk niet als een sluitend en definitief raam waarbinnen de medisch begeleide voortplantingstechnologieën zich in de toekomst zullen moeten ontwikkelen.

Het komt de Raad van State niet toe zich uit te spreken over de inhoud van een ter zake te voeren beleid. Maar hij mag zich niet ertoe beperken vast te stellen dat de Koning in de wet op de ziekenhuizen een voldoende rechtsgrond vindt voor het ontworpen besluit, wat overigens strikt genomen het geval is.

Bij de uitoefening van zijn legaliteitsonderzoek moet de Raad van State de aandacht van de Regering erop vestigen dat het ontworpen besluit de bestaande niet-genormeerde situaties en activiteiten impliciet zou bevestigen. Door het zakelijk regelen van louter feitelijkheden, komt het voor alsof de Koning deze laatste zonder meer als wettelijk erkent en dus "legaliseert".

De hele materie roept fundamentele vragen op over wat ethisch goed, medisch doelmatig en sociaal aanvaardbaar is, in een onderlinge verhouding die uiterst delicaat kan zijn, en die niet alleen een individuele maar ook een maatschappelijke dimensie hebben.

In een parlementair rechtssysteem zoals dat in ons land geldt, komt de regelgeving in aangelegenheden die niet aan andere instellingen zijn toegewezen en nog niet zijn genormeerd, toe aan de wetgever. Alleen de wetgever kan de materie in haar geheel op een coherente wijze regelen, met de waarborgen van openbaarheid en ruim maatschappelijk overleg welke het wetgevend besluitvormingsproces biedt.

Indien de uitvoerende macht bij op elkaar volgende fragmentarische regelingen, die elk op zich legaal kunnen zijn, de bestaande feitelijke situatie erkent en derhalve als het ware legaliseert, dan wordt de vrijheid waarover de wetgever moet beschikken om in een nieuwe materie zijn normatieve opdracht te vervullen, onvermijdelijk feitelijk beperkt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Opschrift.

Het opschrift kan worden aangevuld met de woorden "..., gecoördineerd op 7 augustus 1987".

Aanhef.

1. Het ontwerp vindt uitsluitend in artikel 44 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen rechtsgrond. In de eerste aanhefverwijzing dient bijgevolg geen melding te worden gemaakt van artikel 107 van die wet.

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar beoogt die verwijzing - welke trouwens niet voorkomt in andere vergelijkbare ontwerpen van besluit die aan de Raad van State voor advies zijn voorgelegd - enkel tot uitdrukking te brengen dat het ontbreken van een erkenning gevolgen zal hebben op het vlak van de financiering van de dienst.

De Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, "Afdeling programmatie en erkenning", heeft twee adviezen uitgebracht over het ontwerp, namelijk één over de bepalingen die de peer review betreffen (14 maart 1991), en één over de andere bepalingen van het ontwerp (14 februari 1991). Volgens de gemachtigde ambtenaar moeten beide adviezen samen worden gelezen. Rekening houdend met deze verduidelijking, dient de tweede aanhefverwijzing als volgt te worden geformuleerd :

"Gelet op de adviezen van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling programmatie en erkenning, van 14 februari 1991 en 14 maart 1991;".

Artikel 1.

1. Daar de ontworpen regeling ook zal gelden voor het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad, dient ook te worden verwezen naar artikel 108ter, § 3, van de Grondwet. Men redigere het 2E dan ook als volgt :

"... die bevoegd zijn voor het gezondheidsbeleid krachtens de artikelen 59bis, 59ter en 108ter, § 3, van de Grondwet".

2. De opsomming van technieken in 3E is naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar niet exhaustief bedoeld, in die zin dat de opgesomde technieken momenteel de enig bestaande zijn, doch niet uit te sluiten valt dat er in de toekomst andere technieken worden ontwikkeld.

Het verdient aanbeveling om de gebruikte afkortingen van medische termen voluit te citeren en punt 3E als volgt te formuleren :

"3E"medisch begeleide voortplanting (MBV)" : technieken zoals in vitro fertilization (IVF), gamete intra fallopian transfer (GIFT) en zygote intra fallopian transfer (ZIFT), waarbij in het kader van een behandeling van een fertiliteitspathologie menselijke eicellen of embryo's worden gemanipuleerd;".

Een vermelding van de "zygoten", waarvan in de bijlage melding wordt gemaakt, naast de "eicellen" en de "embryo's" wat de terugplaatsing betreft, is volgens de gemachtigde ambtenaar niet nodig vermits zygoten bevruchte eicellen zijn.

3. Daar het ontwerp het vaststellen van de erkenningsnormen voor klinische diensten voor medisch begeleide voortplanting (MBV) en klinische referentiediensten voor medisch begeleide voortplanting tot voorwerp heeft, is het voorbarig te spreken van een centrum "dat als dusdanig erkend is".

[22] In 4E en 5E worden de woorden "dat als dusdanig erkend is" derhalve beter geschrapt.

4. In de Franse tekst van 5E schrijve men "..., outre l'activité clinique, une activité ...".

.../...

5. Aan het nut van de in 6E opgenomen omschrijving kan worden getwijfeld, ermede rekening houdend dat de term "dienst" in het ontwerp nu eens wordt gebruikt ter aanwijzing van zowel de klinische dienst voor MBV als de klinische referentiedienst voor MBV, dan weer uitsluitend op eerstgenoemde dienst doelt (zo onder meer in artikel 16 van het ontwerp).

Het ware logischer, het 6E te schrappen, in 4E te schrijven : ""klinische dienst voor MBV", hierna genoemd "de dienst" : het klinisch centrum ..." en in 5E : ""klinische referentiedienst voor MBV", hierna genoemd "de referentie-dienst" : het centrum ...". De diverse bepalingen van het ontwerp moeten in overeenkomstige zin worden aangepast.

6. "Peer review" veronderstelt beoordeling door zijns gelijken. De commissie die door artikel 15 van het ontwerp wordt opgericht en waarnaar in artikel 1, 7E, wordt verwezen, heeft echter een ruimere opdracht en zou derhalve beter anders worden genoemd (bv. controlecommissie).

Bovendien zijn de woorden "onder toezicht van de Minister" nietszeggend en de woorden "waarvan de samenstelling en opdracht worden bepaald in artikel 15 van het besluit" een nutteloze herhaling.

Men schrijve dus in 7E eerder :

"7E(controlecommissie) : de commissie bedoeld in artikel 15".

Artikel 2.

De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat het invoeren voor de diensten voor medisch begeleide voortplanting van een regime van erkenning als zware medisch-technische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen meebrengt dat artikel 40 van die wet op die diensten van overeenkomstige toepassing zal zijn, met andere woorden dat geen dergelijke diensten meer zullen mogen worden geëxploiteerd zonder erkenning.

Om daarover elke twijfel weg te nemen ware het wenselijk, naar het voorbeeld van artikel 3 van het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen (Belgisch Staatsblad van 25 december 1987), in artikel 2, § 1, de tweede volzin te schrappen en in artikel 2, § 2, een als volgt luidend eerste lid in te voegen :

"Klinische diensten voor MBV en klinische referentiediensten voor MBV mogen niet worden geëxploiteerd zonder vooraf erkend te zijn door de bevoegde overheid".

Artikel 3.

Dit artikel overlapt ten dele artikel 6 van het ontwerp. Daar het organisatorische normen bevat zou het trouwens beter met genoemd artikel 6 worden samengevoegd. In ieder geval dient in fine van het artikel te worden geschreven "..., moet binnen een zelfde ziekenhuis worden uitgevoerd".

Hoofdstuk II.

Duidelijkheidshalve vulle men het opschrift aan als volgt :

"Opdrachten van de diensten (of : de diensten en referentie-diensten , (1))".

Artikel 4.

1. In de Franse tekst van de inleidende zin is sprake van "tâches", niet van "missions" zoals in het opschrift van het hoofdstuk en in de inleidende zin van artikel 5. Een grotere eenvormigheid is wenselijk.

(1)Indien wordt ingegaan op het voorstel geformuleerd bij de bespreking van artikel 1, 6E.

2. Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar zou het in a) gaan om de toepassing van het in artikel 13, § 2, van het ontwerp, bedoelde protocol, in concrete gevallen. Dit zou uit de tekst moeten blijken.

3. In d) is sprake van "afnemingen". In andere artikelen wordt over "prelevering" gesproken (in het Frans "prélèvement"). Een meer eenvormige terminologie is ook hier wenselijk.

4. In de Franse tekst van f) wordt de term "prestataires de soins" gebezigd. Deze term heeft in een reglementering zoals die met betrekking tot de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering een specifieke betekenis, welke in het ontwerp naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar niet is beoogd. De Nederlandse term "hulpverlener" is volgens hem ruimer en daarom beter. In de Franse tekst kan worden geschreven "conseillers". In de Franse tekst late men f) aanvangen als volgt : "assumer en collaboration avec des conseillers qualifiés, l'accompagnement ...".

Artikel 5.

1. Men late a) aanvangen als volgt : "de klinische activiteiten ondersteunen door onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten ...".

In a) is niet duidelijk wat dient te worden begrepen onder "de geëigende instanties". Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar wordt ermee gedoeld op bijvoorbeeld een centrum voor bio-ethiek of een vergelijkbare instantie binnen het betrokken ziekenhuis. De "erkenning" zou eerder een feitelijk gegeven betreffen.

Vermits naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar niet steeds een dergelijke instantie aanwezig zal zijn, verdient het aanbeveling om in a) te schrijven : "..., die in voorkomend geval als dusdanig zijn bekend bij de geëigende instanties".

2. Letterlijk geïnterpreteerd zou de bepaling van b) betekenen dat de meest geavanceerde technieken enkel zullen worden aangeboden aan bepaalde patiënten en aan andere niet, wat uiteraard op een niet te verantwoorden discriminatie zou neerkomen.

Blijkbaar wordt enkel bedoeld - en schrijve men dan ook - dat de klinische referentiediensten onder meer als opdracht hebben "de meest geavanceerde technieken te ontwikkelen".

Artikel 6.

1. Gelezen in samenhang met artikel 10 blijkt deze bepaling enkel betrekking te hebben op de "klinische diensten", met andere woorden niet op de "klinische referentiediensten". De gemachtigde ambtenaar heeft die interpretatie bevestigd.

Tenzij er wordt ingegaan op de hiervoren met betrekking tot artikel 1, 4E, 5E en 6E, gedane suggestie, zal dus in artikel 6 moeten worden gepreciseerd dat "Iedere klinische dienst voor MBV" wordt bedoeld.

2. De Nederlandse tekst verbetere men als volgt : "... ziekenhuis dat of ... ziekenhuisgroepering die (niet : dat) ...".

Artikel 9.

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar dient de vereiste psycho-sociale begeleiding wel degelijk in de dienst zelf te worden verstrekt. De Nederlandse tekst moet bijgevolg als volgt worden aangepast :

"De vereiste psycho-sociale begeleiding moet in de dienst worden verstrekt".

Artikel 10.

In de Franse tekst van de eerste zin, schrijve men "autant qu'il est possible".

Artikel 11.

Men formulere dit artikel beter als volgt :

"Het ziekenhuis waarin zich een klinische referentiedienst voor MBV bevindt dient over een erkende dienst voor menselijke erfelijkheid te beschikken".

Artikel 12.

1. De draagwijdte van de term "aansluit" in paragraaf 1 is niet duidelijk. Volgens de gemachtigde ambtenaar heeft die term zowel een ruimtelijke als een functionele betekenis in die zin dat er in het ziekenhuis een dienst gynecologie/verloskunde zal moeten gevestigd zijn en er een samenwerking zal moeten bestaan met die dienst.

Teneinde dit duidelijker tot uitdrukking te brengen, schrijve men in artikel 12, § 1 :

"... als een autonome entiteit die samenwerkt met een dienst voor gynecologie/verloskunde die zich in het ziekenhuis bevindt".

2. Het komt krachtens artikel 67 van de Grondwet enkel aan de Koning toe om de verordeningen te maken die voor de uitvoering van de wetten nodig zijn. Er kan bijgevolg aan de peer review commissie geen bevoegdheid worden toegekend om bekwaamheidsvereisten inzake de klinische en biologische technieken van MBV vast te stellen. Wel zou kunnen worden

overwogen die vereisten door de Koning te laten vaststellen op advies of op voorstel van de peer review commissie.

Paragraaf 2 stelle men dan als volgt :

"... met bewezen bekwaming op het vlak van de aanwending van de klinische en biologische technieken inzake MBV. De vereiste bekwaming wordt door Ons vastgesteld (op advies/op voorstel van ...)".

3. In paragraaf 4 is voor het eerst sprake van "het specifiek MBV-laboratorium". Een uitdrukkelijke vermelding ervan in hoofdstuk III van het ontwerp, dat betrekking heeft op de organisatorische normen, ware wenselijk.

4. De paragrafen 4 en 5 kunnen, gezien hun inhoud, tot één paragraaf worden samengesmolten.

Artikel 13.

1. In paragraaf 1 schrijve men : "... over de indicatiestelling, de redenen voor de aangewende therapie ...".

Tevens rijst de vraag of het niet wenselijk is dat de patiënt ook zou worden geïnformeerd omtrent de risico's en de kosten van therapie.

De laatste volzin van paragraaf 1 formulere men als volgt :

"Iedere patiënt moet in het bezit worden gesteld van een door de dienst (of : door de dienst of door de referentiedienst) opgestelde algemene informatiebrochure".

2. Luidens paragraaf 2 moet iedere dienst, voor de verschillende vormen van MBV, een beleid van indicatiestelling vaststellen in een protocol.

Zoals de aandacht er reeds in de voorafgaande algemene opmerking werd op gevestigd kan, gelet op de vele ethische, sociale en juridische aspecten die aan een dergelijk beleid verbonden zijn, het bepalen van zo'n beleid enkel gebeuren binnen een door de wetgever geschapen kader.

Voor het overige kan de redactie van paragraaf 2 als volgt worden verbeterd :

"Iedere dienst moet voor de verschillende technieken van MBV het beleid van indicatiestelling bepalen en in een protocol vastleggen, rekening houdend met ...".

Artikel 15.

1. Daar dit artikel de bepaling is waarbij de peer review commissie wordt opgericht, ware het logischer de eerste volzin van paragraaf 1 als volgt te doen aanvangen :

"Er wordt een peer review commissie voor medisch begeleide voortplanting (MBV) opgericht, samengesteld uit ...".

Wat de keuze van de benaming van die commissie betreft, wordt verwezen naar wat desaangaande werd opgemerkt bij de bespreking van artikel 1, 7E.

Paragraaf 1 bevat slechts een zeer rudimentaire regeling inzake de samenstelling van de commissie, welke in een ander koninklijk besluit verder zal worden uitgewerkt. Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar zal in dat besluit onder meer worden uitgemaakt of de leden van de commissie worden verkozen, dan wel worden benoemd.

Er moet tevens worden opgemerkt dat het ontwerp geen regeling bevat inzake de werking, noch inzake de financiering van de commissie.

2. Wat de in paragraaf 2, a) tot d) vermelde opdrachten van de commissie betreft, wordt verwezen naar de hiervoren reeds geformuleerde voorafgaande algemene opmerking, alsmede naar opmerking 2 bij artikel 12. Er kan geen sprake van zijn dat aan de peer review commissie enige normatieve bevoegdheid zou worden toegekend en de doelstelling van de commissie - die uiteraard niet door de commissie zelf kan worden bepaald - zal zich dienen te situeren in een door de wetgever vast te stellen kader.

3. In paragraaf 2, e), van de Nederlandse tekst, vervange men de woorden "visitaties" en "gevisiteerde" door respectievelijk de woorden "bezoeken" en "bezochte". Voorts ware het beter te spreken over een "activiteitenverslag" (cf. paragraaf 4).

In paragraaf 2, f), van de Nederlandse tekst vervange men het woord "kennisgeving" door het woord "kennisneming".

In paragraaf 2, h), van de Franse tekst vervange men de woorden "Le signalement" door de woorden "La déclaration".

4. Daar het in paragraaf 3, a), bedoelde rapport uiteraard aan de bevoegde overheden van de drie Gemeenschappen en van Brussel-Hoofdstad zal moeten worden toegezonden, schrijve men "de bevoegde overheden" (in het meervoud).

5. Uit paragraaf 3, b), blijkt niet met welke periodiciteit het in die bepaling bedoelde rapport moet worden geredigeerd.

Voor het overige stelle men die bepaling beter als volgt :

"Een individueel en anoniem rapport dat iedere dienst in het geheel van de diensten situeert en dat ten behoeve van iedere dienst wordt opgesteld".

6. Zoals door de gemachtigde ambtenaar werd bevestigd betreft de in fine van paragraaf 4 bedoelde "poging" niet zozeer

de "eicel-prelevering", maar wel de voortplanting als zodanig. Het ware dienvolgens aangewezen om het woord "eicel-prelevering" te vervangen door de afkorting "MBV". Een zelfde opmerking kan bij artikel 16 van het ontwerp worden gemaakt.

Paragraaf 4 hoort overigens eerder thuis in hoofdstuk VI dan in hoofdstuk V.

Artikel 16.

Uit dit artikel blijkt voor het eerst, en overigens slechts op een indirecte manier, welke personen een beroep zullen kunnen doen op de diensten voor medisch begeleide voortplanting, in de mate dat in deze bepaling sprake is van "paren".

De bepaling laat echter in het midden wat onder "paren" moet worden verstaan. Blijkbaar moet onder "paar" een man en een vrouw worden verstaan (zie de vermeldingen in de bijlage). Maar dienen zij met mekaar gehuwd te zijn of volstaat het dat zij een relatie met elkaar hebben ? Moet deze relatie aan zekere eisen van duur en stabiliteit voldoen ? Komen paren in aanmerking, wanneer een van de partners in de echt verbonden is met een andere persoon ?

Het hier opgeworpen interpretatieprobleem is alleen maar een illustratie van de pertinentie van de vooraan in het advies gemaakte algemene opmerking.

Artikel 17.

De bepaling onder b) zal, naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar er in essentie in bestaan dat de klinische dienst patiënten doorverwijst naar de dienst voor menselijke erfelijkheid van het ziekenhuis waarin de klinische referentiedienst is geïntegreerd (cf. artikel 11 van het ontwerp).

Aan de hand van die toelichting wordt voorgesteld die betrokken bepaling als volgt te redigeren :

"b)het verstrekken van informatie betreffende en het doorverwijzen naar diensten voor menselijke erfelijkheid".

Artikel 18.

1. Rekening houdend met de door de gemachtigde ambtenaar verstrekte uitleg, formulere men paragraaf 1 als volgt :

"De aanvraag tot erkenning wordt door de inrichtende macht van het ziekenhuis waarin de betrokken dienst zich bevindt bij de bevoegde overheid ingediend".

2. Uit paragraaf 2, 3), zou kunnen worden afgeleid dat de bedoelde documenten enkel bij de aanvraag moeten worden gevoegd indien er concrete investeringen zijn gebeurd, terwijl het naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar de bedoeling van die bepaling is tot uitdrukking te brengen dat de specifieke uitrusting voorhanden moet zijn of er daartoe investeringen

zijn verricht of niet. Het ware bijgevolg beter punt 3) als volgt te formuleren :

"de documenten waaruit blijkt dat de vereiste specifieke uitrusting voorhanden is;".

3. In paragraaf 2, 5) wordt, naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar, op het in artikel 13, § 2, vermelde protocol gedoeld. Vermits dat protocol niet enkel op IVF-indicatiestellingen zal betrekking hebben, ware het juister te schrijven : "het bewijs dat het in artikel 13 bedoelde protocol aan de peer review commissie voor MBV werd toegezonden".

Artikel 19.

1. Men schrijve in paragraaf 1 : "... zowel wat betreft de behoefte aan het oprichten van een dergelijke dienst, rekening houdend ..., alsmede wat betreft de wijze waarop ...".

2. In paragraaf 2 gaat het, naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar, geenszins om een erkenning of financiering voor het verleden. Vooral de Franse tekst is wat dat betreft misleidend, omdat erin de indruk wordt gewekt dat de erkenning wordt gevraagd voor de jaren 1989 en 1990, terwijl de tijdens die jaren ontwikkelde activiteiten uitsluitend als referentie dienen voor een erkenning voor de toekomst.

Om die verkeerde interpretatie te vermijden, stelle men paragraaf 2 beter als volgt :

"... elke dienst die een eerste aanvraag indient, bij die aanvraag samenvattende individuele fiches van MBV-behandelingen voegen betreffende de in 1989 en 1990 behandelde paren, overeenkomstig het in bijlage bij dit besluit gevoegde model".

Artikel 21.

De in dit artikel bedoelde "adviesinstantie" is, naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar, het adviesorgaan dat op het niveau van de Gemeenschappen bevoegd is inzake aangelegenheden van ziekenhuiswetgeving.

Blijkens artikel 5, § 1, I, 1E, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, zijn inzake het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen in principe de Gemeenschappen bevoegd. Wat meer bepaald de erkenning van dergelijke inrichtingen betreft, beperkt de bevoegdheid van de nationale overheid zich tot het vaststellen van de erkenningsnormen en dan nog enkel voor zover die normen een weerslag kunnen hebben op de door de litterae b), c), d) en e) van artikel 5, § 1, I, 1E, aan de nationale overheid toegekende bevoegdheden. Het verlenen van de erkenning en de daarbij te volgen procedure behoren echter tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen.

Artikel 21 dient dus te worden geschrapt.

Hoofdstuk IX.

Men stelle het opschrift van dit hoofdstuk beter als volgt :

"Overgangs- en slotbepalingen".

Artikel 24.

Men formulere dit artikel als volgt :

"De diensten die op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit bestaan zonder aan de erkenningsnormen te beantwoorden, kunnen voorlopig worden erkend voor de duur van maximum één jaar".

PORTEE DU PROJET.

Le projet assujettit les services de procréation médicalement assistée (ci-après dénommée PMA) au régime applicable aux services médico-techniques lourds visés à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987, et fixe les normes d'agrément applicables à ces services.

OBSERVATION GENERALE PRELIMINAIRE.

A l'inverse de pays voisins, la Belgique ne dispose pas d'une législation générale relative à la procréation médicalement assistée et à la manipulation d'embryons et de matériel génétique.

Normalement, un arrêté royal ayant pour objet la PMA devrait contenir les règles nécessaires à l'exécution d'une loi qui aurait posé les bases normatives de cette matière. La législation susvisée faisant défaut, ce n'est pas le cas du présent projet.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à exécuter une loi qui ne régit pas la PMA en tant que telle, mais l'organisation et le financement d'hôpitaux.

Etant donné la nature du sujet, il a nécessairement fallu partir d'une certaine conception de la PMA et opérer explicitement ou implicitement des choix concernant les limites et les critères auxquels il convient de soumettre la PMA. En outre, des aspects essentiels de cette matière délicate sur le plan éthique et social, réclamant une solution fondamentale,

auront fatalement été éludés. D'une manière plus générale, il est permis de penser que le projet a été élaboré à partir de l'existence de services dont les travaux se situent "dans le cadre du traitement de la pathologie de la fécondité" (article 1er, 3E, du projet), sans qu'il soit précisé en quoi peuvent consister ces travaux.

La PMA est d'ailleurs définie comme "les techniques faisant appel à la manipulation d'ovules ou embryons humains, par exemple IVF, GIFT, ZIFT, et ce dans le cadre du traitement de la pathologie de la fécondité" (article 1er, 3E), ce qui n'exclut pas en soi que ces techniques puissent être utilisées dans ces services pour d'autres traitements que des traitements curatifs. De même, le "service clinique de référence pour la PMA" est défini comme "le centre assurant, outre l'aspect clinique, une activité de recherche et de développement dans le domaine de la PMA, et agréé comme tel" (article 1er, 5E), alors qu'il n'est fixé ni limites ni critères quant à la nature des activités de recherche et de développement qui s'y exerceront.

Les "indications" de PMA sont "fixées", selon le projet, par les services eux-mêmes (article 4, a), en fonction d'une "politique d'indications" consignée "dans un protocole", moyennant l'unique obligation de transmettre ce protocole "à la commission de peer review" (article 13, § 2). Quant à déterminer quelles peuvent être ces indications, les services concernés en décident souverainement.

Les mêmes services sont chargés de "faire tous les prélèvements nécessaires, y compris ceux des ovules et assurer le traitement adéquat de ces ovules dans le service" (article 4, d), mais le nombre de prélèvements n'est pas défini,

non plus que l'utilisation et la destination ultime de ces ovules prélevés.

L'objectif qui se dégage de l'ensemble du projet est le traitement curatif des pathologies de la fécondité au sein des couples, ainsi que l'indique l'utilisation des termes "couples" (articles 16 et 19) et "femme/homme" dans l'annexe.

Toutefois, nombre de questions fondamentales concernant les techniques de fécondation artificielle et la recherche génétique au sein des services auxquels s'applique le projet, restent sans réponse. Ces questions sont pourtant connues. Outre celles déjà énoncées plus haut, se posent, par exemple les questions suivantes :

-les techniques disponibles peuvent-elles être utilisées à d'autres fins médicales que le traitement de la stérilité ou pour la recherche (génétique) fondamentale, et dans quelles conditions;

-la PMA ne peut-elle être utilisée que pour des couples mariés et des partenaires hétérosexuels dans une relation stable, ou peut-elle l'être également pour des femmes seules ou des couples de lesbiennes;

-faut-il limiter dans le temps la conservation de gamètes et d'embryons; peut-on disposer des deux, avec ou sans le consentement des donneurs ou des partenaires, et dans quelles conditions;

-quel est le sort réservé aux embryons excédentaires et dans quelles conditions peuvent-ils être utilisés pour la recherche;

-le recours aux mères porteuses est-il autorisé;

-comment la maternité et la paternité sont-elles réglées sur le plan juridique;

-la recherche scientifique justifie-t-elle le clonage et la création de chimères et d'hybrides, etc.

A la problématique de fond s'ajoutent un nombre de problèmes institutionnels touchant aux compétences respectives du législateur, du pouvoir exécutif et du juge et au degré d'autonomie pouvant être reconnu aux ordres et organismes professionnels concernés, ainsi qu'aux services opérationnels proprement dits, qu'ils soient ou non assistés par des organes consultatifs interdisciplinaires aux différents niveaux.

Le projet contient, il est vrai, quelques dispositions organisationnelles et procédurales, notamment l'institution d'une "commission de peer review", mais celles-ci ne suffisent manifestement pas à constituer un cadre homogène et définitif dans lequel les technologies de procréation médicalement assistée seront appelées à se développer.

Il n'appartient pas au Conseil d'Etat de se prononcer sur le fond d'une politique à mener en la matière. Mais il ne saurait se borner à constater que la loi sur les hôpitaux procure au Roi un fondement légal suffisant pour établir l'arrêté en projet, ce qui, strictement parlant, est du reste le cas.

Dans le cadre de son contrôle de la légalité, il incombe au Conseil d'Etat d'attirer l'attention du Gouvernement

sur le fait que l'arrêté en projet consacrerait implicitement les situations et activités existantes non réglementées. Régler d'une manière pragmatique ce qui n'est encore qu'une situation de fait pourrait porter à croire que le Roi reconnaît la licéité de celle-ci et, partant, la "légalise".

L'ensemble de la matière soulève des questions fondamentales quant au respect d'une éthique, à l'efficacité médicale et à l'opportunité sociale, domaines dont l'osmose peut s'avérer fragile, ces questions comportant une dimension non seulement individuelle mais également collective.

Dans un système parlementaire tel que le nôtre, c'est au législateur qu'il appartient de légiférer dans des matières qui n'ont pas été confiées à d'autres institutions et ne font pas encore l'objet de normes. Seul le législateur a le pouvoir de régler la matière dans son ensemble de manière cohérente, avec les garanties de publicité et de large concertation sociale qu'offre le processus décisionnel législatif.

Si le pouvoir exécutif, en édictant une succession de réglementations fragmentaires, qui, prises séparément, peuvent être légales, reconnaît et, partant, légalise pour ainsi dire la situation de fait existante, la liberté dont doit disposer le législateur pour remplir sa mission normative dans une matière nouvelle s'en trouve inévitablement réduite dans la pratique.

EXAMEN DU TEXTE.

Intitulé.

Il y aurait lieu de compléter l'intitulé par les mots "..., coordonnée le 7 aout 1987".

Préambule.

1. Le projet ne tient son fondement juridique que de l'article 44 de la loi coordonnée sur les hôpitaux. Dans l'alinéa 1er du préambule, il n'y a donc pas lieu de faire mention de l'article 107 de cette loi.

Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, cette référence - qui ne figure d'ailleurs pas dans d'autres projets d'arrêtés analogues soumis à l'avis du Conseil d'Etat - vise uniquement à souligner que l'absence d'agrément aura des conséquences pour le financement du service.

Le Conseil national des établissements hospitaliers, "Section programmation et agrément", a rendu deux avis sur le projet, l'un sur les dispositions relatives au peer review (le 14 mars 1991), et l'autre sur les autres dispositions du projet (le 14 février 1991). Selon la déclaration du fonctionnaire délégué, il convient de combiner les deux avis. Compte tenu de cette précision, il y aurait lieu de formuler l'alinéa 2 du préambule de la manière suivante :

"Vu les avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section programmation et agrément, des 14 février 1991 et 14 mars 1991;".

Article 1er.

1. Dès lors, que la réglementation en projet s'appliquera également en région bilingue de Bruxelles-Capitale, il convient de viser également l'article 108ter, § 3, de la Constitution. Le 2E devrait par conséquent être rédigé comme suit :

"... compétentes en matière de politique de santé en vertu des articles 59bis, 59ter et 108ter, § 3, de la Constitution".

2. Selon le fonctionnaire délégué, l'énumération des techniques au 3E ne se veut pas exhaustive, en ce sens que les techniques énumérées sont les seules qui existent à l'heure actuelle, mais qu'il n'est pas à exclure qu'à l'avenir d'autres techniques soient mises au point.

Il est recommandé de citer en toutes lettres les abréviations de termes médicaux utilisées et de formuler le 3E de la manière suivante :

"3E"procréation médicalement assistée (PMA)" : les techniques, telles que la fécondation in vitro (FIV), le transfert intrafallopien de gamètes (gamete intra fallopian transfer GIFT) et le transfert intrafallopien de zygotes (zygote intra fallopian transfer ZIFT), faisant appel à la manipulation d'ovules ou d'embryons humains dans le cadre du traitement de la pathologie de la fécondité;".

Il n'est pas nécessaire, selon le fonctionnaire délégué, de mentionner les "zygotes", cités dans l'annexe en

plus des "ovules" et des "embryons" dans la rubrique "réimplantation", puisque les zygotes sont des ovules fécondés.

3. Le projet ayant pour objet la fixation des normes d'agrément des services cliniques de procréation médicalement assistée (PMA) et des services cliniques de référence pour la procréation médicalement assistée, il est prématuré de faire état d'un centre "agréé comme tel".

Aux 4E et 5E, il serait dès lors préférable de supprimer les mots "agréé comme tel".

4. Dans le texte français du 5E, on écrira "..., outre l'activité clinique, une activité ...".

5. Il est permis de douter de l'utilité de la définition énoncée au 6E, étant donné que dans le projet le terme "service" sert tantôt à désigner à la fois le service clinique de PMA et le service clinique de référence pour la PMA, tantôt à désigner exclusivement le premier de ces services (comme, par exemple, à l'article 16 du projet).

Il serait plus logique de supprimer le 6E et d'écrire au 4E : ""service clinique de PMA", ci-après dénommé "le service" : le centre clinique ..." et au 5E : ""service clinique de référence pour la PMA", ci-après dénommé "le service de référence" : le centre ...". Il y a lieu d'adapter dans ce sens les diverses dispositions du projet.

6. La notion de "peer review" suppose que l'on est jugé par ses pairs. La commission créée par l'article 15 du projet et à laquelle fait référence l'article 1er, 7E, a cependant une mission plus vaste et devrait dès lors être nommée différemment (par exemple commission de contrôle).

Par ailleurs, les mots "sous la surveillance du Ministre" sont vides de sens et les mots "dont la composition et la mission sont fixées dans l'article 15 du présent arrêté" constituent une redite.

On écrira donc plutôt au point 7E :

"7E(commission de contrôle) : la commission visée à l'article 15".

Article 2.

Le fonctionnaire délégué a confirmé que l'instauration, pour les services de procréation médicalement assistée, d'un régime d'agrément comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux emporte que l'article 40 de cette loi sera également applicable à ces services, autrement dit que de tels services ne seront plus autorisés à fonctionner sans agrément.

Afin d'éliminer toute équivoque à cet égard, il serait souhaitable, sur le modèle de l'article 3 de l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre (Moniteur belge du 25 décembre 1987), de supprimer la deuxième phrase de

l'article 2, § 1er, et d'insérer dans l'article 2, § 2, un alinéa 1er rédigé comme suit :

"Les services cliniques de PMA et les services cliniques de référence pour la PMA ne peuvent pas être exploités sans l'agrément préalable de l'autorité compétente".

Article 3.

Cet article fait en partie double emploi avec l'article 6 du projet. Etant donné qu'il contient des normes organisationnelles, il gagnerait d'ailleurs à être fusionné avec ledit article 6. Quoi qu'il en soit, il y a lieu d'écrire, à la fin de l'article, "..., doit être effectué dans un même hôpital".

Chapitre II.

Par souci de clarté, on complétera l'intitulé comme suit :

"Missions des services (ou : des services et des services de référence (2)".

Article 4.

---

(2)Si la proposition formulée à propos de l'article 1er, 6E, et retenue.

1. Dans le texte français de la phrase introductive, il est question de "tâches", et non de "missions" comme dans l'intitulé du chapitre et dans la phrase introductive de l'article 5. Une plus grande uniformité serait souhaitable.

2. Selon la déclaration du fonctionnaire délégué, il s'agirait sous a) de l'application du protocole visé à l'article 13, § 2, du projet, dans des cas concrets. Il conviendrait que le texte l'exprimât.

3. Sous d), il est question de "afnemingen" dans le texte néerlandais. Dans d'autres articles, c'est le terme "prelevering" qui est employé ("prélèvement" en français). Dans ce cas également, une plus grande uniformité terminologique serait souhaitable.

4. Le texte français sous f) fait usage de l'expression "prestataires de soins". Dans une réglementation telle que celle relative à l'assurance obligatoire contre la mala-die et l'invalidité, cette expression est dotée d'une signi-fication spécifique qui, selon les déclarations du fonctionnaire délégué, n'est pas envisagée par le projet. Selon lui, le terme néerlandais "hulpverlener" a une signification plus large et convient par conséquent mieux. Dans la ver-sion française, il pourrait être fait usage du terme "con-seillers". Il conviendrait de rédiger le début du point f) comme suit : "assumer en collaboration avec des conseillers qualifiés, l'accompagnement ...".

Article 5.

1. Il y aurait lieu, sous a), de rédiger le début du texte néerlandais comme suit : "de klinische activiteiten ondersteunen door onderzoeks- en ontwikkelingsactivitei-ten ...".

Au point a), on n'aperçoit pas clairement ce qu'il y a lieu d'entendre par "les instances appropriées". Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, on entend par exemple par là un centre de bioéthique ou une entité analo-gue dans l'hôpital considéré. La "reconnaissance" porterait plutôt sur un élément de fait.

Puisque, selon les déclarations du fonctionnaire délégué, un tel organe ne sera pas toujours en place, il est recommandé d'écrire sous a) : "..., le cas échéant, reconnues en tant que telles par les organes appropriés".

2. Interprétée à la lettre, la disposition du point b) signifierait que les techniques les plus avancées seront offertes à certains patients uniquement et non à d'autres, ce qui équivaudrait assurément à une discrimination injustifiable.

De toute évidence, il faut uniquement entendre par là - et il conviendrait dès lors d'écrire - que les services cliniques de référence ont notamment pour mission de "déve-lopper les techniques les plus avancées".

Article 6.

1. Combinée avec l'article 10, cette disposition s'avère se rapporter uniquement aux "services cliniques" et non aux "services cliniques de référence". Le fonctionnaire délégué a confirmé cette interprétation.

A moins que la suggestion faite ci-dessus à propos de l'article 1er, 4E, 5E et 6E, ne soit retenue, il faudra donc préciser à l'article 6 qu'il s'agit de "Chaque service clinique de PMA".

2. Il conviendrait de rectifier le texte néerlandais de la manière suivante : "... ziekenhuis dat of ... ziekenhuis-groepering die (et non : dat) ...".

Article 9.

Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, l'accompagnement psychosocial requis doit effectivement être assuré dans le service même. Par conséquent, il conviendrait de remanier le texte néerlandais comme suit :

"De vereiste psycho-sociale begeleiding moet in de dienst worden verstrekt".

Article 10.

Dans le texte français de la première phrase, il y a lieu d'écrire : "autant qu'il est possible".

Article 11.

Cet article gagnerait à être rédigé comme suit :

"L'hôpital auquel est intégré un service clinique de référence pour la PMA doit disposer d'un service de géné-tique humaine agréé".

Article 12.

1. Au paragraphe 1er, la portée du terme "liée" n'apparaît pas clairement. Selon le fonctionnaire délégué, ce terme a une signification à la fois spatiale et fonctionnelle en ce qu'un service de gynécologie/obstétrique devra être établi dans l'hôpital et qu'il faudra collaborer avec ce service.

Afin d'exprimer plus clairement cette intention, il conviendrait d'écrire, à l'article 12, § 1er :

"... en tant qu'entité autonome collaborant avec un service de gynécologie/obstétrique intégré à l'hôpital".

2. En vertu de l'article 67 de la Constitution, seul le Roi a le pouvoir de faire les règlements nécessaires pour l'exécution des lois. Par conséquent, il ne saurait être attribué, à la commission de peer review, la compétence de définir des conditions de qualification dans le domaine des techniques cliniques et biologiques liées à la PMA. Il pourrait être envisagé néanmoins de charger le Roi de fixer ces conditions sur avis ou sur proposition de la commission de peer review.

Il conviendrait de rédiger le paragraphe 2 de la manière suivante :

"... ayant une qualification prouvée dans le domaine de l'utilisation des techniques cliniques et biologiques liées

à la PMA. La qualification requise est fixée par Nous (sur avis/sur proposition de ...)".

3. Le paragraphe 4 fait état pour la première fois du "laboratoire PMA spécifique". Il serait souhaitable d'en faire mention de manière explicite dans le chapitre III du projet qui est relatif aux normes d'organisation.

4. Eu égard à leur teneur, les paragraphes 4 et 5 pourraient être fusionnés en un seul paragraphe.

Article 13.

1. Au paragraphe 1er, il conviendrait d'écrire : "... des indications, des motifs de la thérapie appliquée ...".

Par ailleurs, se pose la question de l'opportunité d'informer également le patient des risques et du coût de la thérapie.

Il y aurait lieu de formuler la dernière phrase du paragraphe 1er de la manière suivante :

"Une brochure d'information générale établie par le service (ou : par le service ou par le service de réfé-rence) doit être remise à chaque patient".

2. Aux termes du paragraphe 2, chaque service doit fixer, dans un protocole, une politique d'indications spé-cifiques à chaque type de PMA.

Ainsi qu'il a déjà été signalé dans l'observation générale préliminaire, eu égard aux multiples aspects éthi-ques, sociaux et juridiques qui sont liés à une telle poli-tique, cette dernière ne pourra être arrêtée qu'à l'inté-rieur d'un cadre mis en place par le législateur.

Pour le surplus, l'énoncé du paragraphe 2 pourrait être amélioré comme suit :

"Chaque service doit fixer et consigner dans un protocole la politique d'indications spécifiques à chaque technique de PMA, compte tenu de ...".

Article 15.

1. Dès lors que cet article constitue la disposition créant la commission de peer review, il serait plus logique de rédiger le début de la première phrase du para-graphe 1er de la manière suivante :

"Il est créé une commission de peer review pour la procréation médicalement assistée (PMA), composée de ...".

En ce qui concerne le choix de la dénomination de cette commission, il est fait référence à l'observation formulée à cet égard dans l'analyse de l'article 1er, 7E.

Le paragraphe 1er ne comporte qu'une disposition très rudimentaire concernant la composition de la commission qui sera précisée dans un autre arrêté royal. Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, cet arrêté optera notamment soit pour l'élection des membres de la commission, soit pour leur nomination.

Il importe de noter, par ailleurs, que le projet ne comporte aucune disposition relative au fonctionnement ni au financement de la commission.

2. Pour ce qui est des missions de la commission men-tionnées au paragraphe 2, a) à d), l'on se reportera à l'observation générale préliminaire qui a déjà été formulée ci-dessus ainsi qu'à l'observation nE 2 sous l'article 12. Il ne saurait s'agir d'attribuer à la commission de peer review une quelconque compétence normative et les objectifs de la commission - qu'elle ne saurait évidemment déterminer elle-même - devront s'incrire dans un cadre établi par le législateur.

3. Au paragraphe 2, e), du texte néerlandais, il conviendrait de remplacer les mots "visitaties" et "gevisi-teerde" respectivement par les mots "bezoeken" et "bezochte". Mieux vaudrait, en outre, y faire état d'un "activiteitenverslag" (cf. le paragraphe 4).

Au paragraphe 2, f), du texte néerlandais, il y aurait lieu de remplacer le mot "kennisgeving" par le mot "kennisneming".

Au paragraphe 2, h), du texte français, il con-viendrait de remplacer les mots "Le signalement" par les mots "La déclaration".

4. Le rapport visé au paragraphe 3, a), étant mani-festement destiné à être transmis aux autorités compé-tentes des trois Communautés et de Bruxelles-Capitale, il conviendrait d'écrire "des autorités compétentes" (au pluriel).

5. La périodicité selon laquelle le rapport visé par cette disposition doit être rédigé ne ressort pas du para-graphe 3, b).

Pour le surplus, cette disposition gagnerait à être rédigée de la manière suivante :

"Un rapport individuel et anonyme situant chaque service dans l'ensemble des autres services et rédigé à l'intention de chaque service".

6. Ainsi que l'a confirmé le fonctionnaire délégué, l'"essai" visé à la fin du paragraphe 4 se rapporte non pas au "prélèvement d'ovules", mais, en fait, à la procréation en tant que telle. Il conviendrait, par conséquent, de rem-placer l'expression "prélèvement d'ovules" par l'abréviation "PMA".

Une observation identique peut être formulée à propos de l'article 16 du projet.

Le paragraphe 4, du reste, serait mieux à sa place au chapitre VI plutôt qu'au chapitre V.

Article 16.

L'article fait apparaître pour la première fois et, au demeurant, de manière indirecte seulement, quelles personnes pourront avoir recours aux services de procréation médicalement assistée, dans la mesure où cette disposition fait mention de "couples".

La disposition ne donne toutefois aucune indication sur ce qu'il y a lieu d'entendre par le terme "couples". Il faut apparemment entendre par "couple" un homme et une femme (voir les mentions figurant à l'annexe). Mais doivent-ils être mariés ensemble ou suffit-il qu'ils aient une relation ensemble ? Faut-il que cette relation remplisse certaines conditions de durée et de stabilité ? Un couple est-il pris en compte lorsque l'un des partenaires est uni par les liens du mariage avec une autre personne ?

Le problème d'interprétation qui est soulevé en l'espèce ne constitue qu'une illustration de la pertinence de l'observation générale qui est formulée au début de l'avis.

Article 17.

Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, la disposition sous b) signifie essentiellement que le service clinique adresse des patients au service de génétique humaine de l'hôpital auquel est intégré le service clinique de référence (cf. l'article 11 du projet).

A la lumière de cette précision, il est suggéré de rédiger la disposition concernée de la manière suivante :

"b)la transmission d'informations concernant les services de génétique humaine et l'envoi des patients à ces services".

Article 18.

1. Compte tenu des précisions fournies par le fonc-tionnaire délégué, il conviendrait de rédiger le paragraphe 1er comme suit :

"La demande d'agrément doit être introduite auprès de l'autorité compétente par le pouvoir organisateur de l'hôpital auquel le service concerné est intégré".

2. Il pourrait se déduire du paragraphe 2, 3), que les documents visés doivent uniquement être joints lorsque des investissements concrets ont été réalisés, alors que, selon les déclarations du fonctionnaire délégué, la finalité de cette disposition est d'exprimer que l'équipement spéci-fique doit être présent, que des investissements aient été réalisés à cet

effet ou non. Par conséquent, le point 3) gagnerait à être formulé de la manière suivante :

"les documents prouvant la présence de l'équipement spécifique requis;".

3. Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, c'est le protocole évoqué à l'article 13, § 2, qui est visé au paragraphe 2, 5). Ce protocole ne portant pas uniquement sur les indications IVF, il serait plus exact d'écrire : "la preuve que le protocole visé à l'article 13 a été transmis à la commission de peer review pour la PMA".

Article 19.

1. Il y aurait lieu d'écrire, au paragraphe 1er du texte néerlandais : "... zowel wat betreft de behoefte aan het oprichten van een dergelijke dienst, rekening houdend ..., alsmede wat betreft de wijze waarop ...".

2. Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, le paragraphe 2 ne concerne nullement un agrément ou un financement pour le passé. C'est principalement le texte français qui crée la confusion à cet égard, dans la mesure où il donne à penser que l'agrément est demandé pour les années 1989 et 1990, alors que les activités mises en oeuvre au cours de ces années servent uniquement de référence pour un agrément pour l'avenir.

Afin d'éviter cette interprétation erronée, mieux vaudrait rédiger le paragraphe 2 de la manière suivante :

"... chaque service qui introduit une première demande joindra à celle-ci les fiches individuelles récapitulatives des traitements de PMA concernant les couples traités en 1989 et 1990, conformément au modèle figurant à l'annexe du présent arrêté".

Article 21.

Selon le fonctionnaire délégué, l'"instance con-sultative" visée dans cet article est l'organe consultatif qui est compétent au niveau des Communautés en ce qui concerne les questions relatives à la législation sur les hôpitaux.

Ainsi qu'il ressort de l'article 5, § 1er, I, 1E, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les Communautés sont, en principe, compétentes en ce qui concerne la politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins. Pour ce qui est plus précisément de l'agrément de telles institutions, la compé-tence de l'autorité nationale se limite à la fixation des normes d'agréation, et même uniquement dans la mesure où celles-ci peuvent avoir une répercussion sur les compétences déférées à l'autorité nationale par les points b), c), d) et e) de l'article 5, § 1er, I, 1E. L'octroi de l'agrément et la procédure à suivre à cet effet sont toutefois de la com-pétence des Communautés.

Il faudrait donc omettre l'article 21.

Chapitre IX.

L'intitulé de ce chapitre gagnerait à être rédigé de la manière suivante :

"Dispositions transitoires et finales".

Article 24.

Il conviendrait de rédiger cet article comme suit :

"Les services qui, au moment de l'entrée en vi-gueur du présent arrêté, ne répondent pas aux normes d'agrément, peuvent faire l'objet d'un agrément provisoire pour une période d'un an au maximum".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

W. DEROOVER, staatsraden,
D. VERBIEST, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
E. WYMEERSCH, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. M. VAN DAMME, auditeur.

De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. M. VAN DAMME, auditeur.

La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.