

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 10 oktober 1991 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong", heeft op 15 oktober 1991 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 10 octobre 1991, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine", a donné le 15 octobre 1991 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp wijzigt het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong, teneinde daarin ook specifieke regelen op te nemen met betrekking tot de geprogrammeerde autologe transfusie.

Als rechtsgrond voor de ontworpen regeling wordt in de aanhef van het ontwerp-besluit artikel 5 van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong aangewezen, welk artikel luidt als volgt :

"Op advies van de Hoge Gezondheidsraad, bepaalt de Koning de criteria op grond waarvan de gevers in aanmerking komen, de voorwaarden waaronder en de wijze waarop het bestanddeel dient te worden afgenomen, bewerkt, bereid, bewaard, afgeleverd, ter hand gesteld en ingevoerd, evenals de criteria waaraan de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong moeten voldoen".

Het ontwerp bevat evenwel ook regelingen inzake de erkenningsvoorwaarden en de taken van de inrichtingen die de door het bovengenoemd koninklijk besluit geregelde activiteiten organiseren (artikelen 1 tot 4).

De Koning vindt de bevoegdheid om deze voorwaarden en taken te bepalen niet in artikel 5, maar in artikel 4 van de wet van 7 februari 1961, dat luidt als volgt :

.../...

"De bereiding, de bewaring en de terhandstelling van 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.

...".

2. De artikelen 1 en 2, de artikelen 3 en 4 en de artikelen 7 en 8 dienen telkens tot één artikel te worden samengevoegd, omdat het wetgevingstechnisch gangbaar is wijzigingen binnen een zelfde artikel van een bestaand besluit in één zelfde artikel van het wijzigend besluit te groeperen.

3. De Nederlandse tekst blijkt een slordige vertaling van de Franse tekst te zijn en is op sommige plaatsen onvolledig.

Zo is er in de Nederlandse tekst geen tegenhanger te vinden van de volgende in de Franse tekst voorkomende termen en uitdrukkingen :

- in artikel 1, "délivrance du sang" en "préparation",
- in artikel 3, "par les médecins",
- in artikel 9, "non seulement".

.../...

BESPREKING VAN DE TEKST.Aanhef.

In de eerste aanhefverwijzing dient, om de reden opgegeven in de eerste algemene opmerking, de vermelding van de rechtsgrond te worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 4 van de wet van 7 februari 1961.

Artikelen 1 en 2.

1. Het ware logischer de definitie van het nieuwe begrip "geprogrammeerde autologe transfusie" op te nemen in de eerste bepaling waarin dat begrip wordt gehanteerd, met name in het ontworpen artikel 1, tweede lid, 1°.

2. Mede verwijzende naar de tweede en derde algemene opmerking stelt de Raad van State voor de artikelen 1 en 2 samen te voegen tot één artikel, dat als volgt kan worden geredigeerd :

"Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het tweede lid, 1°, wordt vervangen door de volgende bepaling :

.../...

"1° over voldoende deskundig personeel beschikken om, enerzijds, te voorzien in de afneming, de bewaring en de aflevering van bloed alsmede in de bereiding, de bewaring en de aflevering van voor therapeutische doeleinden gebruikte bloedbestanddelen en -derivaten en om, anderzijds, geneeskundig toezicht uit te oefenen zowel op de bloedgevers als op de patiënten die zich aanmelden in het raam van een geprogrammeerde autologe transfusie. Onder geprogrammeerde autologe transfusie wordt verstaan, het afnemen van bloed van een persoon met het oog op het gebruik daarvan bij een geprogrammeerde ingreep die op hem zelf moet worden uitgevoerd";

2° het tweede lid, 6°, wordt vervangen door de volgende bepaling :

"6° over lokalen en materieel beschikken die het mogelijk maken om zowel de bloedgevers als de patiënten die zich aanmelden in het raam van een geprogrammeerde autologe transfusie voorafgaand te onderzoeken en hen na de afneming te laten rusten".

Artikelen 3 en 4.

1. Men voege deze artikelen als volgt samen tot één artikel :

"Art. In artikel 9 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

.../...

1° paragraaf 1 wordt aangevuld als volgt : ...;

2° paragraaf 2 wordt aangevuld als volgt : ...".

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 9, § 1, eerste lid, 5°, schrijve men :

"5° gevolg te geven aan de aanvragen die door de geneesheren worden ingediend ...".

3. In hetzelfde 5° schrappe men de definitie van ge-programmeerde autologe transfusie, indien wordt ingegaan op de suggestie om die definitie in het ontworpen artikel 1 op te nemen.

Artikel 5.

In de Nederlandse tekst stelle men de inleidende zin beter als volgt :

"Art. In hetzelfde besluit wordt een artikel 13bis ingevoegd, luidend als volgt :".

Artikel 6.

1. Men stelle de inleidende zin als volgt :

.../...

"Art. Artikel 14 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 maart 1989 en 15 mei 1990, wordt aangevuld met het volgende lid :".

2. Ter wille van de eenheid in de terminologie schrijve men in de Nederlandse tekst "afneming" in plaats van "afname" en "schriftelijk" in plaats van "geschreven".

Artikelen 7 en 8.

1. Men voege deze artikelen als volgt samen tot één artikel :

"Art. In artikel 26 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 juli 1985, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het 2° wordt aangevuld met een derde en een vierde lid, luidend als volgt : ...;

2° het artikel wordt aangevuld met een 5°, luidend als volgt : ...".

2. In het ontworpen artikel 26, 2°, derde lid, schrijve men in de Nederlandse tekst "de nodige hoeveelheid bloed" en "met vermelding van de datum".

.../...

De precisering "tijdens welke de autologe giften zullen worden gebruikt" is overbodig en kan dus worden geschrapt.

3. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 26, 2°, vierde lid, schrijve men "voorwaarden" in plaats van "omstandigheden", waardoor ook een grotere overeenstemming met de Franse tekst wordt bereikt.

4. Men schrappe in ditzelfde lid "van de giften met een autologe bestemming".

5. Ter wille van de terminologische eenvormigheid vervange men de nergens elders in het koninklijk besluit voorkomende term "Transfusiecentrum" door "centrum".

Artikelen 9 tot 12.

De artikelen 9, 10 en 11 van het ontwerp strekken ertoe, respectievelijk in de artikelen 29, A, en 31, II, A en B, van het koninklijk besluit van 10 november 1971, specifieke voorschriften op te nemen met betrekking tot de autologe transfusie.

De ontworpen voorschriften lijken echter zowel inhoudelijk als vormelijk moeilijk te kunnen worden ingepast in de vermelde artikelen van dat koninklijk besluit.

.../...

Artikel 29, A, van dat besluit heeft, bijvoorbeeld, enkel betrekking op "de bewaring" van "totaal mensenvloed", terwijl de ontworpen aanvulling ook bepalingen bevat betreffende "de afname" (lees : afneming) en "de distributie" van "bloedderivaten".

Het verdient dan ook de voorkeur de in de artikelen 9, 10 en 11 ontworpen voorschriften - uiteraard in een aangepaste redactie - samen met de in artikel 12 van het ontwerp vervatte bepaling op te nemen in een afzonderlijk artikel 31bis.

SLOTOPMERKING.

Gelet op het doel dat met het ontwerp wordt nagestreefd, kan de vraag worden gesteld of de autologe transfusie niet geheel of ten dele zou moeten worden onttrokken aan de verbodsbepalingen van de artikelen 15 en 16 van het koninklijk besluit van 10 november 1971.

In voorkomend geval zal het ontwerp op dit punt moeten worden aangevuld.

.../...

OBSERVATIONS GENERALES.

1. L'arrêté en projet soumis à l'avis du Conseil d'Etat modifie l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine, aux fins d'y intégrer également des règles spécifiques relativement à la transfusion autologue programmée.

Le préambule de l'arrêté en projet désigne l'article 5 de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine comme fondement légal de la réglementation en projet. Cet article 5 porte ce qui suit :

"Le Roi fixe sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, les critères de qualification des donneurs, les conditions et modalités de prélèvement, de manipulation, de préparation, de conservation, de dispensation, de délivrance et d'importation de la substance, ainsi que les critères auxquels les substances thérapeutiques d'origine humaine doivent répondre".

Toutefois, le projet comporte également des dispositions relatives aux conditions d'agrément et aux missions des établissements qui organisent les activités régies par l'arrêté royal susindiqué (articles 1er à 4).

Le Roi tient le pouvoir de déterminer ces conditions et missions non pas de l'article 5, mais de l'article 4 de la loi du 7 février 1961 qui dispose ce qui suit :

"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 et de la Famille.

...".

2. Il conviendrait de fusionner chaque fois en un seul article les articles 1er et 2, les articles 3 et 4 et les articles 7 et 8, dès lors qu'il est d'usage en légistique de grouper, en un seul et même article de l'arrêté modificatif, des modifications apportées à un article déterminé d'un arrêté existant.

3. Le texte néerlandais s'avère être une traduction peu soignée de la version française et présente certaines lacunes.

Ainsi, le texte néerlandais ne comporte pas les équivalents des termes et expressions suivants qui figurent dans la version française :

- à l'article 1er, "délivrance du sang" et "préparation",
- à l'article 3, "par les médecins",
- à l'article 9, "non seulement".

.../...

EXAMEN DU TEXTE.Préambule.

Au premier alinéa du préambule, il importe, pour le motif indiqué dans la première observation générale, de compléter la mention du fondement légal par une référence à l'article 4 de la loi du 7 février 1961.

Articles 1er et 2.

1. Il serait plus logique d'incorporer la définition de la nouvelle notion de "transfusion autologue programmée" à la première disposition dans laquelle il en est fait usage, à savoir dans l'article 1er, alinéa 2, 1°, en projet.

2. En se référant notamment aux deuxième et troisième observations générales, le Conseil d'Etat suggère de fusionner les articles 1er et 2 en un seul article qui pourrait être rédigé comme suit :

"Article 1er. A l'article 1er de l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 2, 1°, est remplacé par la disposition suivante :

.../...

"1° disposer du personnel qualifié suffisant pour, d'une part, effectuer le prélèvement, la conservation et la délivrance du sang, ainsi que la préparation, la conservation et la délivrance de substances et dérivés de sang utilisés à des fins thérapeutiques et, d'autre part, assurer une surveillance médicale tant des donneurs de sang que des patients se présentant dans le cadre d'une transfusion autologue programmée. Par transfusion autologue programmée, on entend le prélèvement de sang d'une personne en vue de l'utilisation de celui-ci lors d'une intervention programmée qui doit être pratiquée sur cette personne même";

2° l'alinéa 2, 6°, est remplacé par la disposition suivante :

"6° disposer des locaux et du matériel nécessaires en vue de l'examen préalable et du repos après le prélèvement, tant des donneurs de sang que des patients se présentant dans le cadre d'une transfusion autologue programmée".

Articles 3 et 4.

1. Il conviendrait de fusionner ces articles en un seul article de la manière suivante :

"Art. A l'article 9 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

.../...

1° le paragraphe 1er est complété comme suit : ...;

2° le paragraphe 2 est complété comme suit : ...".

2. Dans le texte néerlandais de l'article 9, § 1er, alinéa 1er, 5°, en projet, il y aurait lieu d'écrire :

"5° gevolg te geven aan de aanvragen die door de geneesheren worden ingediend ...".

3. Au même 5°, il conviendrait d'omettre la définition de la transfusion autologue programmée, dans l'hypothèse où serait retenue la suggestion visant à l'incorporation de cette définition à l'article 1er en projet.

Article 5.

La phrase liminaire du texte néerlandais gagnerait à être rédigée de la manière suivante :

"Art. In hetzelfde besluit wordt een artikel 13bis ingevoegd, luidend als volgt :".

Article 6.

1. Il conviendrait de rédiger la phrase liminaire comme suit :

.../...

"Art. L'article 14 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 1er mars 1989 et 15 mai 1990, est complété par l'alinéa suivant :".

2. Afin d'assurer l'uniformité de la terminologie, il conviendrait de faire usage, dans le texte néerlandais, du terme "afneming" au lieu de "afname" et du terme "schriftelijk" au lieu de "geschreven".

Articles 7 et 8.

1. Il y aurait lieu de fusionner ces articles en un seul article de la manière suivante :

"Art. A l'article 26 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 18 juillet 1985, sont apportées les modifications suivantes :

1° le 2° est complété par un troisième et un quatrième alinéas, rédigés comme suit : ...;

2° l'article est complété par un 5°, rédigé comme suit : ...".

2. A l'article 26, 2°, alinéa 3, en projet, il conviendrait d'écrire, dans le texte néerlandais, "de nodige hoeveelheid bloed" et "met vermelding van de datum".

.../...

Etant superflue, la précision "au cours de laquelle seront utilisés les dons autologues" peut être supprimée.

3. Dans le texte néerlandais de l'article 26, 2°, alinéa 4, en projet, il y aurait lieu d'écrire le terme "voorwaarden" au lieu du terme "omstandigheden", de manière à assurer également une meilleure concordance avec la version française.

4. Dans le même alinéa, il conviendrait de supprimer les mots "des dons à destination autologue".

5. Par souci de l'uniformité terminologique, il y aurait lieu de remplacer par "centre" l'expression "Centre de Transfusion" qui ne figure dans aucune autre disposition de l'arrêté royal.

Articles 9 à 12.

Les articles 9, 10 et 11 du projet ont pour objet d'incorporer, respectivement dans les articles 29, A, et 31, II, A et B, de l'arrêté royal du 10 novembre 1971, des dispositions spécifiques relativement à la transfusion autologue.

Toutefois, les dispositions en projet paraissent pouvoir s'inscrire difficilement, tant en ce qui concerne le

.../...

fond que la forme, dans les articles précités de cet arrêté royal.

L'article 29, A, de cet arrêté se rapporte, par exemple, uniquement à la "conservation" de "sang humain total", alors que l'ajout en projet comporte également des dispositions qui sont relatives au "prélèvement" et à la "distribution" de "dérivés".

Il est préférable, dès lors, de faire figurer dans un article 31bis distinct, les dispositions envisagées pour les articles 9, 10 et 11 - en adaptant évidemment leur énoncé - de même que la disposition inscrite à l'article 12 du projet.

OBSERVATION FINALE.

Eu égard au but visé par le projet, la question pourrait se poser de savoir s'il ne faudrait pas soustraire la transfusion autologue, dans sa totalité ou en partie, aux interdictions prévues par les articles 15 et 16 de l'arrêté royal du 10 novembre 1971.

Le cas échéant, il s'imposera de compléter le projet sur ce point.

.../...

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : J. NIMMEGEERS,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

W. DEROOVER,
D. VERBIEST,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

F. DE KEMPENEER,
J. GIJSSELS,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. K. VERMASSEN, referendaris.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. K. VERMASSEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

J. NIMMEGEERS.