

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 28 februari 1992 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 5 maart 1992 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 28 février 1992, 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 5 mars 1992 l'avis suivant :

Om overeenkomstig het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 15 oktober 1991, het spoedeisend karakter van de adviesaanvraag te staven, wordt aangevoerd wat volgt :

"Vu la nécessité d'adapter rapidement la législation aux exigences de la pratique médicale journalière et de garantir la qualité des nouveaux dérivés sanguins transfusés, il me serait agréable d'obtenir cet avis dans le délai prescrit à l'article 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat".

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Het ontwerp beoogt de regelingen inzake de bewaring en de bereiding van mensenbloed en zijn derivaten, vervat in de artikelen 29 en 30 van het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong, integraal te vervangen door meer gedifferentieerde regelingen.

Het vindt zijn rechtsgrond in artikel 5 van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

2. Het ontwerp vertoont een aantal terminologische discrepanties zowel tussen de bepalingen van het ontwerp onderling als tussen de bepalingen van het ontwerp en de

.../...

bepalingen van het koninklijk besluit van 10 november 1971 welke niet worden gewijzigd.

Zo is in de Nederlandse tekst van het ontwerp nu eens sprake van "menselijk vol bloed" en dan weer van "vol bloed" zonder meer, terwijl in het koninklijk besluit terecht systematisch de term "totaal mensenbloed" wordt gehanteerd.

In andere samenstellingen gebruike men, zoals in het Frans, ook in het Nederlands beter het bijvoeglijk naamwoord "menselijk" en schrijve men dus telkens "menselijk plasma", "menselijke gammaglobulinen", enz.

De term "concentraat" wordt evenmin op een eenvormige wijze gebruikt. Meestal komt hij in de tekst in het enkelvoud voor, maar dan op andere plaatsen - zonder dat daartoe een bijzondere reden lijkt te bestaan - in het meervoud. Bovendien zijn de Nederlandse en de Franse tekst op dit punt niet steeds met elkaar in overeenstemming (zie bijvoorbeeld in het nieuwe artikel 29, punt B.). Ook deze discordanties moeten worden weggewerkt.

3. Het is de Raad van State niet duidelijk waarom in onderling vergelijkbare bepalingen van het nieuwe artikel 30, zoals punt C., 2°, punt E., 3°, punt F., 1), 2°, punt F., 2), 2°, punt F., 3), 2°, punt F., 5), 3°, en punt G., 2°, nu eens in het Frans "doit être" en in het Nederlands "is" wordt geschreven, dan weer in het Frans

.../...

"est" en in het Nederlands "is" en dan weer elders in het Frans "doit être" en in het Nederlands "moet zijn".

Ook hier lijkt eenvormigheid gewenst en wordt wellicht best overal "doit être" en "moet zijn" geschreven.

4. De vraag rijst of de wijzigingen welke in de artikelen 29 en 30 van het koninklijk besluit van 10 november 1971 worden aangebracht, niet tevens wijzigingen in artikel 31 van dat besluit moeten meebrengen.

Zo is er, bijvoorbeeld, in de nieuwe artikelen 29 en 30 geen sprake meer van "gedroogd mensenplasma", terwijl dat nog wel het geval is in artikel 31. Mocht "gelyofili-seerd menselijk plasma" hetzelfde betekenen als "gedroogd mensenplasma", dan zou op zijn minst toch de terminologie van artikel 31 op dit punt moeten worden aangepast.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Artikel 1.

1. In de Nederlandse tekst verbeterde men de inleidende zin als volgt : "Artikel 29 (niet : Het artikel 29) van ...".

2. De gemachtigde van de Regering heeft bevestigd dat de in punt B. voorkomende verwijzing naar punt A. de beide

.../...

in het laatstgenoemde punt vermelde termijnen betreft. Men schrijve derhalve in de Nederlandse tekst "binnen de termijnen (niet : de termijn), bepaald in punt (niet : paragraaf) A."

3. In de Nederlandse tekst stelle men de laatste volzin van punt B. als volgt : "Na de ontdooiing, mogen ze niet langer dan 24 uur worden bewaard".

4. In punt C. schrijve men telkens "Bevroren vers menselijk plasma" (in plaats van "Vers bevroren menselijk plasma"). Dezelfde opmerking geldt ook voor punt E. van het nieuwe artikel 30.

5. In punt C. leze men : "moet (niet : mag) in steriele plastic zakjes worden bewaard".

6. In de Nederlandse tekst kan de redactie van de derde volzin van punt D. als volgt worden verbeterd : "Bij die temperaturen en mits zij voortdurend worden geschud, kunnen zij 48 uur worden bewaard". In de volgende volzin schrijve men "deze" (in plaats van "zij").

7. Ter wille van de eenheid in de terminologie schrijve men in de Nederlandse tekst van punt E. "Leucocy-

.../...

tenconcentraat" (in plaats van "Witte bloedcellenconcentraat").

8. In de punten F. en G. zou men, in de Nederlandse tekst, "recipienten" dienen te vervangen door "vaten", om de eenheid in terminologie te behouden met het koninklijk besluit van 10 november 1971. Het ware echter verkieslijker in het genoemde besluit overal "vat" (of "vaten") te vervangen door "recipiënt" (of "recipiënten").

Men schrijve in de punten F. en G. in ieder geval "tegen het licht beschutte recipiënten (of vaten)" (in plaats van "recipienten, beschut tegen het licht").

Artikel 2.

1. Men stelde de inleidende zin als volgt :

"Artikel 30 (niet : Het artikel 30) van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 juli 1985, wordt vervangen door de volgende bepaling :".

2. De bepaling opgenomen onder punt A., 1^o, heeft geen normatief karakter en dient derhalve te worden geschrapt.

.../...

3. In punt A., 2°, schrijve men in de Nederlandse tekst "mag niet groter ... zijn" en, ter wille van de samenhang met punt A., 3°, "antistollingsstof" (in plaats van "anticoagulans").

4. Punt A., 5°, stelde men beter als volgt : "er mogen geen antiseptische, bactericide of bacteriostatische stoffen in voorkomen".

Dezelfde opmerking geldt, mutatis mutandis, ook voor punt I., 4°, punt L., 2°, en punt M., 4°.

5. In punt B., 1), 4°, moeten de haakjes worden weggelaten.

6. In de Nederlandse tekst van punt E., 1°, is sprake van "centrifugatie ... bij voorkeur binnen de 6 uren (lees : binnen 6 uur)", terwijl de Franse tekst luidt "centrifugation effectuée endéans (lees : dans) les 6 heures". Die discrepanties moeten worden weggewerkt.

7. De redactie van de tweede volzin van punt E., 1°, van de Nederlandse versie moet nauwer aansluiten bij die van de Franse versie.

.../...

8. De Nederlandse redactie van punt E., 3°, moet als volgt worden verbeterd : "de activiteit van de factor VIIIC van bevroren vers menselijk plasma moet groter zijn dan 0,7 I.E. per ml".

9. In de Franse tekst van punt F., 3), 1°, schrijve men : "séparateurs de cellules".

10. In punt F., 3), 2°, moet door een verbetering van de redactie worden verduidelijkt wat wordt bedoeld met de zinsnede "refererend naar het behandelde volume bloed".

11. In de inleidende zin en in 1° van punt F., 4), kan, in de Nederlandse tekst, beter worden geschreven "minder rijk aan leucocyten gemaakt" (in plaats van "leucocyten-arm"), teneinde ervan te doen blijken dat het om een bewerking en niet om een toestand gaat.

12. In punt H., schrijve men in de Nederlandse tekst "mogen (niet : kunnen) een bestraling ondergaan".

13. In de inleidende zin van punt I. leze men in de Nederlandse tekst "stabiele oplossingen" (in het meervoud).

.../...

14. In punt I., 6°, schrijve men in de Franse tekst "ne peut pas excéder 14 mg" en "ne peut pas dépasser 150 mEq/1".

15. De Nederlandse en de Franse tekst van punt I., 6°, zijn blijkbaar niet met elkaar in overeenstemming waar, enerzijds, sprake is van "vloeibaar of hersteld produkt" en, anderzijds, van "solution ou ... produit sec reconstitué".

Bovendien schrijve men in de Nederlandse tekst "opnieuw samengesteld" (in plaats van "hersteld"). Deze laatste opmerking geldt ook voor punt L., 4°, punt M., 2°, en punt M., 5°.

16. De Nederlandse en de Franse tekst van punt I., 8°, moeten nauwer op elkaar worden afgestemd.

17. In de Franse tekst van punt J., 4°, leze men "celle-ci doit contenir" (in plaats van "celle-ci contient").

18. De redactie van punt J., 6°, verbeter men als volgt : "de steriliteit van het produkt moet worden bewezen aan de hand van een passende en beproefde bacteriologische methode".

.../...

19. Men vulle de Franse tekst van de laatste volzin van punt L., 2º, aan als volgt : "Une surveillance de la pyrogénéité et de la stérilité du plasma ...".

20. De Nederlandse en de Franse tekst van punt M. zijn klaarblijkelijk niet met elkaar in overeenstemming waar, enerzijds, sprake is van "het serologisch onderzoek op Australia-antigeen en antistoffen" en, anderzijds, van "la recherche sérologique de l'antigène Australien et des anticorps antiaustraliens". De gemachtigde kon hieromtrent echter geen afdoende uitleg verstrekken.

21. In de Nederlandse tekst van punt M., 2º, schrijve men "bij kamertemperatuur" (in plaats van "bij de kamertemperatuur") en "kunnen worden opgelost" (in plaats van "zijn opgelost").

Artikel 3.

Men stelde deze bepaling als volgt :

"Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt".

Pour justifier le caractère urgent de la demande d'avis conformément à l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, inséré par la loi du 15 octobre 1991, la motivation suivante est avancée :

"Vu la nécessité d'adapter rapidement la législation aux exigences de la pratique médicale journalière et de garantir la qualité des nouveaux dérivés sanguins transfusés, il me serait agréable d'obtenir cet avis dans le délai prescrit à l'article 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat".

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Le projet tend à remplacer intégralement par des dispositions plus différenciées, les dispositions relatives à la conservation et la préparation de sang humain et de ses dérivés figurant aux articles 29 et 30 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.

Il trouve son fondement légal à l'article 5 de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine.

2. Le projet comporte un nombre de discordances terminologiques tant entre les dispositions du projet elles-mêmes qu'entre les dispositions du projet et celles de

.../...

l'arrêté royal du 10 novembre 1971 qui ne subissent pas de modification.

Ainsi, il est question, dans le texte néerlandais du projet, à la fois de "menselijk vol bloed" et "vol bloed", alors que l'arrêté royal utilise, à juste titre, de manière systématique le terme "totaal mensenbloed".

Dans d'autres expressions, il serait préférable, comme en français, d'utiliser en néerlandais l'adjectif "menselijk" et d'écrire par conséquent chaque fois "menselijk plasma", "menselijke gammaglobulinen", etc.

Le terme "concentré" n'est pas davantage employé de manière uniforme. Le plus souvent, il figure dans le texte au singulier, mais occasionnellement - sans que rien ne paraisse le justifier - il apparaît au pluriel. En outre, les textes français et néerlandais ne sont pas toujours en harmonie sur ce point (voir par exemple le nouvel article 29, point B.). Il y a lieu d'également éliminer ces discordances.

3. Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas la raison pour laquelle dans des dispositions comparables du nouvel article 30, telles que sous le point C., 2°, le point E., 3°, le point F., 1), 2°, le point F., 2), 2°, le point F., 3), 2°, le point F., 5), 3°, et le point G., 2°, il est fait usage en français de la formule "doit être" et en néerlandais de "is", ou parfois, en français de "est" et en

.../...

néerlandais de "is", ou bien encore, en français de "doit être" et en néerlandais, de "moet zijn".

A cet égard également, l'uniformité paraît souhaitable et il serait peut-être préférable d'écrire chaque fois "doit être" et "moet zijn".

4. La question se pose de savoir si les modifications qui sont apportées aux articles 29 et 30 de l'arrêté royal du 10 novembre 1971, ne doivent pas emporter, en même temps, la modification de l'article 31 de cet arrêté.

Ainsi, les articles 29 et 30 nouveaux ne font plus état, par exemple, de "plasma humain desséché", alors que l'article 31 le mentionne encore. Dans l'hypothèse où "plasma humain lyophilisé" est synonyme de "plasma humain desséché", il faudrait, au moins, adapter cependant la terminologie de l'article 31 sur ce point.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Article 1er.

1. Il convient de rectifier le texte néerlandais de la phrase liminaire comme suit : "Artikel 29 (non pas : Het artikel 29) van ...".

.../...

2. Le délégué du Gouvernement a confirmé que la référence au point A. qui figure dans le point B., concerne les deux délais mentionnés dans le premier point cité. Dans le texte néerlandais, il y a lieu d'écrire dès lors "binnen de termijnen (non pas : de termijn), bepaald in punt (non pas : paragraaf) A."

3. Il conviendrait de rédiger la dernière phrase du point B. comme suit en néerlandais : "Na de ontdooiing, mogen ze niet langer dan 24 uur worden bewaard".

4. Au point C., il y a lieu d'écrire chaque fois "Plasma humain frais congelé" (au lieu de "Plasma frais congelé"). La même observation s'applique au point E. du nouvel article 30.

5. Sous C., il y a lieu d'écrire "le plasma humain frais congelé doit être (non pas : est) conservé".

6. Dans le texte néerlandais, la rédaction de la troisième phrase du point D. peut être améliorée comme suit : "Bij die temperaturen en mits zij voortdurend worden geschud, kunnen zij 48 uur worden bewaard". Dans la phrase suivante, on écrira, en néerlandais, "deze" (au lieu de "zij").

.../...

7. Par souci d'uniformité dans la terminologie, il convient, dans le texte néerlandais du point E., d'écrire "Leucocytenconcentraat" (au lieu de "Witte bloedcellenconcentraat").

8. Aux points F. et G. il conviendrait, afin de maintenir l'uniformité terminologique avec l'arrêté royal du 10 novembre 1971, de remplacer dans le texte néerlandais le terme "recipienten" par "vaten". Il serait cependant préférable de remplacer dans tout le texte dudit arrêté le terme "vat" (ou "vaten") par "recipiënt" (ou "recipiënten").

Dans le texte néerlandais des points F. et G., on écrira en tout cas "tegen het licht beschutte recipiënten (of vaten)" (au lieu de "recipienten, beschut tegen het licht").

Article 2.

1. Il convient de rédiger la phrase liminaire de la manière suivante :

"L'article 30 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 18 juillet 1985, est remplacé par la disposition suivante :".

.../...

2. La disposition figurant au point A., 1°, est dépourvue de caractère normatif et doit dès lors être supprimée.

3. Dans le texte néerlandais du point A., 2°, il convient d'écrire "mag niet groter ... zijn" et, par souci de concordance avec le point A., 3°, "antistollingsstof" (au lieu de "anticoagulans").

4. Le point A., 5°, serait mieux rédigé comme suit : "aucune substance antiseptique, bactéricide ou bactériostatique ne peut y être contenue".

La même observation vaut, mutatis mutandis, également pour le point I., 4°, le point L., 2°, et le point M., 4°.

5. Au point B., 1), 4°, il faut enlever la parenthèse.

6. Dans le texte français du point E., 1°, il est fait état de "centrifugation endéans (lire : dans) les 6 heures", alors que le texte néerlandais indique "centrifugatie ... bij voorkeur binnen de 6 uren (lire : binnen 6 uur)". Il y a lieu d'éliminer ces discordances.

.../...

7. Il y a lieu, pour la rédaction de la deuxième phrase du point E., 1°, de s'inspirer plus fidèlement, dans la version néerlandaise, du texte français.

8. Il y a lieu de rectifier la rédaction du point E., 3°, comme suit dans la version néerlandaise : "de activiteit van de factor VIIIc van bevroren vers menselijk plasma moet groter zijn dan 0,7 I.E. per ml".

9. Dans le texte français du point F., 3), 1°, il y a lieu d'écrire : "séparateurs de cellules".

10. Au point F., 3), 2°, il convient, par une meilleure rédaction, de préciser la portée du membre de phrase "en référence au volume de sang traité".

11. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive ainsi qu'au 1° du point F., 4), il vaudrait mieux écrire "minder rijk aan leucocyten gemaakt" (au lieu de "leucocytenarm"), afin de mieux faire apparaître qu'il s'agit d'une opération et non d'un état.

12. Au point H., il y a lieu d'écrire dans le texte néerlandais "mogen (non pas : kunnen) een bestraling ondergaan".

.../...

13. Dans la phrase introductive du point I., il y a lieu d'écrire en néerlandais "stabiele oplossingen" (au pluriel).

14. Au point I., 6°, il y a lieu d'écrire dans le texte français "ne peut pas excéder 14 mg" et "ne peut pas dépasser 150 mEq/l".

15. Les textes français et néerlandais du point I., 6°, sont apparemment en disharmonie, dès lors qu'il y est fait état, d'une part, de "solution ou ... produit sec reconstitué" et, d'autre part, de "vloeibaar of hersteld produkt".

En outre il y a lieu d'écrire dans le texte néerlandais "opnieuw samengesteld" (au lieu de "hersteld"). La même observation vaut également pour le point L., 4°, le point M., 2°, et le point M., 5°.

16. Il convient de mieux assurer le parallélisme entre les textes français et néerlandais du point I., 8°.

17. Au point J., 4°, il y a lieu d'écrire dans le texte français "celle-ci doit contenir" (au lieu de "celle-ci contient").

.../...

18. Il conviendrait d'améliorer la rédaction du point J., 6°, de la manière suivante : "la stérilité du produit doit être prouvée au moyen d'une méthode bactériologique appropriée et éprouvée".

19. Il y a lieu de compléter comme suit le texte français de la dernière phrase du point L., 2° : "Une surveillance de la pyrogénéité et de la stérilité du plasma ...".

20. Les textes français et néerlandais du point M. sont manifestement en disharmonie, dès lors qu'il y est fait état, d'une part, de "la recherche sérologique de l'antigène Australien et des anticorps antiaustraliens", et d'autre part, de "het serologisch onderzoek op Australia-antigeen en antistoffen". Le fonctionnaire délégué n'a pu fournir à cet égard d'éclaircissements concluants.

21. Dans le texte néerlandais du point M., 2°, il y a lieu d'écrire "bij kamertemperatuur" (au lieu de "bij de kamertemperatuur") et "kunnen worden opgelost" (au lieu de "zijn opgelost").

.../...

Article 3.

Il convient de rédiger cette disposition comme
suit :

"Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa
publication au Moniteur belge".

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,

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. W. VAN VAERENBERGH, adjunct-referendaris.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. W. VAN VAERENBERGH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

J. NIMMEGEERS.