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 30 april 1993 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie", heeft op 8 juni 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 30 avril 1993, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique", a donné le 8 juin 1993 l'avis suivant :

VOORAFGAANDE OPMERKING.

1. Aangezien het ontwerp deel uitmaakt van de reglementering inzake erkenning van laboratoria door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, dient het door deze laatste mede te worden voorgedragen en ondertekend.

2. De Nederlandse tekst vertoont talrijke spelling-, stijl- en andere taalfouten. Hij is aan een grondige herziening toe.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

1. De verwijzing naar artikel 67 van de Grondwet mag worden weggelaten.

2. In de tweede aanhefverwijzing moet de wet van 15 februari 1993 niet worden vermeld. Wel schrijve men : "artikel 153, § 6, eerste lid, 2°, ingevoegd bij de wet van 20 juli 1971 en gewijzigd bij ...".

3. In de derde aanhefverwijzing moet de vermelding van de besluiten van 24 juli 1978 en 13 januari 1983 worden weggelaten, omdat artikel 1 van het koninklijk besluit van

31 januari 1977 volledig werd vervangen bij het koninklijk besluit van 2 augustus 1985.

4. In de vierde aanhefverwijzing zal uiteraard de datum van het erin vermelde koninklijk besluit moeten worden ingevuld.

Artikel 2.

Men schrijve : "... artikel 39 van het koninklijk besluit van ... betreffende de erkenning van de laboratoria van (lees : voor) klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort ...".

Artikel 3.

1. In paragraaf 1, a), Nederlandse tekst, schrijve men : "de comités van experten samen te roepen ...".

2. In paragraaf 1, e), Nederlandse tekst, schrijve men "buitenlandse instituten" in plaats van "vreemde instituten" en "bestekken" in plaats van "lastenboeken". Deze laatste opmerking geldt ook voor artikel 4, § 1, b) en c).

In paragraaf 1, e), Franse tekst, vervange men bovendien "cahiers de charges" door "cahiers des charges". Deze opmerking geldt ook voor artikel 4, § 1, b).

3. Paragraaf 1, h), dient te eindigen als volgt : "... resultaten mee te delen samen met een globaal rapport betreffende de enquête".

4. De Franse tekst van paragraaf 1, i), zou, in fine, als volgt gesteld moeten worden : "... fixés par les comités d'experts".

Artikel 4.

1. In paragraaf 1, c), schrijve men "zoals bedoeld in artikel 3, § 1, c)" in plaats van "zoals bedoeld in artikel 4, § 1, d) van dit besluit".

2. Gelet op het bepaalde in artikel 3, § 1, i), vervange men in paragraaf 1, h), "acceptabiliteitslimieten" door "acceptabiliteitscriteria".

Slotopmerking.

Het ontwerp moet worden aangevuld met een artikel waarbij het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie wordt opgeheven.

OBSERVATION PRELIMINAIRE.

1. L'arrêté en projet faisant partie de la réglementation relative à l'agrément de laboratoires par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, il y a lieu d'associer ce dernier à la proposition et au contreseing du projet.

2. Un profond remaniement de la version néerlandaise s'impose, dès lors qu'elle présente de nombreuses fautes d'orthographe, de style et autres fautes de langage.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

1. La référence qui est faite à l'article 67 de la Constitution peut être omise.

2. Dans le deuxième alinéa du préambule, il n'y a pas lieu de faire mention de la loi du 15 février 1993. On écrira toutefois : "l'article 153, § 6, alinéa 1er, 2°, inséré par la loi du 20 juillet 1971 et modifié par ...".

3. Dans le troisième alinéa du préambule, il convient d'omettre la mention des arrêtés des 24 juillet 1978 et 13 janvier 1983, dès lors que l'article 1er de l'arrêté royal du 31 janvier 1977 a été remplacé dans sa totalité par l'arrêté royal du 2 août 1985.

4. Au quatrième alinéa du préambule, il faudra nécessairement indiquer la date de l'arrêté royal dont il y est fait état.

Article 2.

Il conviendrait d'écrire : "... l'article 39 de l'arrêté royal du ... relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ...".

Article 3.

1. Au paragraphe 1er, a), du texte néerlandais, on écrira : "de comités van experten samen te roepen ...".

2. Au paragraphe 1er, e), du texte français, il conviendrait de remplacer l'expression "cahiers de charges" par l'expression "cahiers des charges". La même observation vaut également en ce qui concerne l'article 4, § 1er, b).

En outre, au paragraphe 1er, e), du texte néerlandais, on écrira "buitenlandse instituten" au lieu de "vreemde instituten" et "bestekken" au lieu de "lastenboeken". Cette dernière observation vaut également en ce qui concerne l'article 4, § 1er, b) et c).

3. Il y aurait lieu de rédiger la fin du paragraphe 1er, h), comme suit : "... de communiquer à chaque participant ses résultats individuels ainsi qu'un rapport global sur l'enquête".

4. La fin du paragraphe 1er, i), du texte français devrait s'écrire comme suit : "... fixés par les comités d'experts".

Article 4.

1. Au paragraphe 1er, c), on écrira "comme prévu à l'article 3, § 1er, c)" au lieu de "comme prévu à l'article 4, § 1er, d), du présent arrêté".

2. Eu égard à l'article 3, § 1er, i), il y aurait lieu de remplacer, au paragraphe 1er, h), l'expression "limites d'acceptabilité" par l'expression "critères d'acceptabilité".

Observation finale.

Il importe de compléter le projet par un article abrogeant l'arrêté royal du 29 mai 1989 relatif à l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS,
Messieurs :

W. DEROOVER,
J. VERMEIRE,

de Heer : J. GIJSSELS,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIERS,
Madame :

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. VAN HAEGENDOREN, adjunct-referendaris.

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.