

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 9 januari 1995 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "houdende normering van de parameters gebruikt bij de analytische procedures", heeft op 14 maart 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 9 janvier 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "portant normalisation des paramètres utilisés lors des procédures analytiques", a donné le 14 mars 1995 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

Artikel 23, § 1, van het koninklijk besluit van 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, luidt als volgt :

"De gebruikte methoden moeten beantwoorden aan criteria van gevoeligheid, precisie en specificiteit, rekening houdend met de technische mogelijkheden en met de klinische noden.

De Minister kan de voorwaarden waaraan de specifieke parameters moeten voldoen nader omschrijven".

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe, met toepassing van de aangehaalde bepalingen, de daarin bedoelde voorwaarden te omschrijven waaraan bepaalde parameters moeten voldoen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Opschrift.

Het opschrift dient het ontwerp nauwkeuriger te situeren en dient beter aan te sluiten bij de bepalingen van het aangehaalde artikel 23 van het koninklijk besluit van 12 november 1993.

.../...

Daartoe kan de volgende tekst worden overwogen :

"Ministerieel besluit houdende bepaling van de voorwaarden waaraan specifieke parameters moeten voldoen bij analytische procedures toegepast in erkende laboratoria voor klinische biologie".

Aanhef.

De in het tweede en het derde lid van de aanhef vermelde besluiten bieden geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit. Die leden dienen derhalve te worden geschrapt.

Om redenen van wetgevingstechnische aard schrijven men in de Franse tekst van het vierde lid van de aanhef "l'article 23, § 1er, alinéa 2" in plaats van "l'article 23, § 1, deuxième alinéa". Een zelfde opmerking geldt voor artikel 1.

Artikel 2.

1. Ter wille van de overeenstemming met de Franse tekst redigere men de inleidende zin in de Nederlandse tekst als volgt :

"De variatiecoëfficiënt tussen de reeksen, die vastgesteld wordt op basis van minstens 20 reeksen en met behulp van hetzelfde controleserum met de aangegeven

.../...

concentraties, mag de volgende maximumwaarden niet overschrijden :".

2. In de Nederlandse tekst vervange men in het opschrift van de tweede kolom de afkorting "CV" door "VC" (variatiecoëfficiënt).

Artikel 3.

De Nederlandse en de Franse tekst stemmen niet overeen. Volgens de gemachtigde ambtenaar geeft de Franse tekst de bedoeling weer van de stellers van het ontwerp.

Men passe bijgevolg de Nederlandse tekst aan.

Het verdient evenwel aanbeveling in de Franse tekst te schrijven : "Les coefficients de variation mentionnés à ... ou à une autre méthode froide".

Artikel 4.

Er kon aan de Raad van State geen reden worden meegedeeld waarom wordt afgeweken van de normale regel inzake de inwerkingtreding.

Artikel 4 kan derhalve beter uit het ontwerp worden weggelaten.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

L'article 23, § 1er, de l'arrêté royal du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, porte ce qui suit :

"Les méthodes utilisées doivent présenter une sensibilité, précision et spécificité répondant aux besoins cliniques dans l'état des possibilités techniques.

Le Ministre peut définir les conditions auxquelles les paramètres spécifiques doivent répondre".

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de définir, en application des dispositions précitées, les conditions visées par celles-ci, auxquelles certains paramètres doivent répondre.

EXAMEN DU TEXTE.

Intitulé.

L'intitulé devrait situer le projet de manière plus précise et se rapprocher davantage des dispositions de l'article 23 précité de l'arrêté royal du 12 novembre 1993.

A cet effet, la rédaction suivante pourrait être suggérée :

"Arrêté ministériel déterminant les conditions auxquelles des paramètres spécifiques doivent répondre lors de procédures analytiques appliquées dans des laboratoires agréés de biologie clinique".

.../...

Préambule.

Les arrêtés mentionnés dans les deuxième et troisième alinéas du préambule ne procurent pas de fondement légal à l'arrêté en projet. Ces alinéas doivent, par conséquent, être supprimés.

Pour des motifs de technique législative, on écrira, au quatrième alinéa du préambule, "l'article 23, § 1er, alinéa 2" au lieu de "l'article 23, § 1, deuxième alinéa". Une observation identique vaut en ce qui concerne l'article 1er.

Article 2.

1. Afin d'assurer la concordance avec le texte français, il conviendrait de rédiger la phrase introductive du texte néerlandais comme suit :

"De variatiecoëfficiënt tussen de reeksen, die vastgesteld wordt op basis van minstens 20 reeksen en met behulp van hetzelfde controleserum met de aangegeven concentraties, mag de volgende maximumwaarden niet overschrijden :".

2. Dans la version néerlandaise, on remplacera, dans l'intitulé de la seconde colonne, l'abréviation "CV" par abréviation "VC" ("variatiecoëfficiënt").

.../...

Article 3.

Les textes français et néerlandais ne correspondent pas. Selon le fonctionnaire délégué, c'est le texte français qui rend l'intention des auteurs du projet.

Il y aurait lieu, dès lors, de remanier le texte néerlandais.

Dans le texte français, il conviendrait cependant d'écrire : "Les coefficients de variation mentionnés à ... ou à une autre méthode froide".

Article 4.

Le Conseil d'Etat n'a pu être informé d'aucun motif justifiant de déroger à la règle normale concernant l'entrée en vigueur.

Mieux vaudrait, dès lors, omettre l'article 4 du projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

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

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

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. D. VERBIEST.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.