

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 maart 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de criteria voor de erkenning van de laboratoria als referentielaboratoria voor het verworven immunodeficiëntie-syndroom", heeft op 28 mei 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 4 mars 1996, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant fixation des critères d'agrément des laboratoires reconnus comme laboratoire de référence pour le syndrome d'immunodéficience acquise", a donné le 28 mai 1996 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

Luidens artikel 22, 15°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, sluit het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging overeenkomsten met de "referentielaboratoria" die specifieke verstrekkingen met betrekking tot het verworven immunodeficiëntiesyndroom uitvoeren en die daartoe door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, "erkend zijn op grond van criteria die door de Koning worden vastgesteld". Die criteria "zijn van technische aard en hebben betrekking op programmatie en kwaliteitscontrole". De door het Verzekeringscomité te sluiten overeenkomsten dienen te voorzien in een forfaitaire tenlasteneming van de geneeskundige verstrekkingen welke de bedoelde laboratoria in het raam van hun specifieke opdracht verrichten.

Het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit strekt ertoe de in de aangehaalde wetsbepaling bedoelde erkenningscriteria vast te stellen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Opschrift.

Het opschrift van het ontwerp kan eenvoudiger als volgt worden geredigeerd :

.../...

"Koninklijk besluit houdende vaststelling van de criteria voor de erkenning van de referentielaboratoria voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom".

Aanhef.

In het eerste lid van de aanhef vervange men de zinsnede "inzonderheid op artikel 22, zoals gewijzigd door de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen" door "inzonderheid op artikel 22, 15°, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995;".

Dispositief.

Algemene opmerkingen.

1. De ontworpen regeling, die slechts bestaat uit twee artikelen (en een bijlage), wordt ingedeeld in twee hoofdstukken met telkens één artikel.

Een indeling in hoofdstukken is alleen verantwoord als de verscheidenheid van de in de regeling behandelde onderwerpen, het grote aantal artikelen of de vereisten van overzichtelijkheid daartoe grond opleveren. Dit is te dezen kennelijk niet het geval.

De indeling in hoofdstukken dient derhalve te worden weggelaten.

.../...

2. Het ontworpen besluit moet worden aangevuld met een uitvoeringsbepaling waarin de ministers worden aangewezen die belast zijn met de uitvoering van de ontworpen regeling.

Aangezien het ontworpen besluit zal worden vastgesteld op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid (en Pensioenen) en op die van de Minister van Sociale Zaken (gelet op de weerslag die de ontworpen regeling zal hebben op de uitgaven voor geneeskundige verzorging), dienen die twee Ministers te worden belast met de uitvoering van het ontworpen besluit en moeten zij ook beiden het besluit en de bijlage medeondertekenen.

Artikel 1.

1. Zoals dit artikel geformuleerd is strekt het ertoe de definitie te geven van wat, voor de toepassing van het ontworpen besluit, moet worden verstaan onder "referentielaboratorium voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom". In werkelijkheid omvat de ontworpen bepaling evenwel meer dan een loutere begripsomschrijving : ze bepaalt dat de erkenning als referentielaboratorium wordt verleend door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, ze stelt dat die erkenning wordt verleend als het laboratorium beantwoordt aan de criteria bepaald in artikel 2 van het ontwerp en ze omvat zelf ook een erkenningscriterium, met name dat het laboratorium moet werken volgens "een procedure (1) uitgewerkt met als doel de anonimiteit te

(1) Het is de vraag of een schriftelijke procedure bedoeld is, zoals in de Franse tekst van artikel 1 wordt gesteld.

verzekeren van de gegevens met betrekking tot de personen waarvan stalen aan (het) desbetreffende laboratorium zijn voorgelegd".

Dergelijke normatieve bepalingen horen niet thuis in een definitie. Het artikel kan derhalve beter als volgt worden geformuleerd :

"Artikel 1. De Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort kan de erkenning als "referentie-laboratorium voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom" verlenen aan een laboratorium dat voldoet aan de erkennings-criteria bepaald in artikel 2 en dat volgende opdrachten uitvoert :

- 1° ...;
- 2° ...;
- 3° ...;
- 4° ...".

De bepaling in verband met de toe te passen procedure dient als erkenningscriterium te worden geïntegreerd in artikel 2 van het ontwerp.

2. Ter wille van de overeenstemming met de Franse tekst schrijve men in de Nederlandse tekst van de bepaling sub 1° "de bevestiging of de uitsluiting van de aanwezigheid" in plaats van "de bevestiging van de aan- of afwezigheid".

3. In de bepaling sub 4° schrijve men "vermeld onder 1°, 2° en 3°" in plaats van "vermeld onder punt 1, 2 en 3".

.../...

Artikel 2.

1.1. Volgens de gemachtigde ambtenaar doelen de woorden "een instelling van openbaar nut" in paragraaf 3, 2°, van dit artikel op een instelling als bedoeld in titel II van de wet van 27 juni 1921 waarbij aan de verenigingen zonder winstgevend doel en aan de instellingen van openbaar nut rechtspersoonlijkheid wordt verleend, en heeft die bepaling inzonderheid betrekking op het Instituut voor Tropische Geneeskunde te Antwerpen.

Men schrijve in de Franse tekst "un établissement d'utilité publique" in plaats van "un organisme reconnu d'utilité publique".

1.2. In dezelfde bepaling wordt volgens de gemachtigde ambtenaar met "een erkende wetenschappelijke inrichting" een wetenschappelijke instelling bedoeld die afhangt van de Staat, de Gemeenschappen of Gewesten. Het lijkt derhalve te kunnen volstaan te gewagen van "een van de federale, de Gemeenschaps- of de Gewestoverheid afhangende wetenschappelijke instelling".

2. Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling dat het in paragraaf 3, 3°, genoemde "gemeenschappelijk activiteiten-rapport en -programma" wordt opgesteld door alle erkende referentielaboratoria samen, met het oog op een verdeling van de taken (en de investeringen).

Het laatste zinsdeel van diezelfde bepaling ("eventueel volgens een model dat door de Minister wordt bepaald") moet volgens de gemachtigde ambtenaar worden begrepen in die zin dat, indien de Minister een model vaststelt, het rapport volgens dat model moet worden opgesteld.

Gelet op die toelichting, redigere men de bepaling sub 3° beter als volgt :

"3° meewerken aan het opstellen van een jaarlijks gemeenschappelijk activiteitenverslag en -programma ten behoeve van de Minister ..., in voorkomend geval volgens het model dat deze bepaalt;".

3. In paragraaf 3, 5°, moet volgens de gemachtigde ambtenaar onder "de andere laboratoria" worden verstaan "de andere erkende referentielaboratoria". Dat dient met zoveel woorden in de tekst te worden bepaald.

Bijlage.

1. In de bijlage doen zich talrijke discrepanties voor tussen de Nederlandse en de Franse tekst.

Bij wijze van voorbeeld kan terzake worden verwezen naar :

.../...

- het opschrift van punt 1 (Inrichting en uitrusting/Equipements);
- punt 1.1.3 (steeds gesloten en vergrendeld zijn/rester hermétiquement fermées et verrouillées);
- punt 1.1.7 (met HIV verrijkte culturen/les cultures HIV) (1);
- punt 1.1.8 (binnen het laboratorium/à l'intérieur du laboratoire P3/HIV) (2);
- punt 1.3 waar in de Nederlandse tekst afwisselend de term "BSC cel" en "veiligheidscel" wordt gebruikt en in de Franse tekst steeds "BSC";
- punt 1.6 (gemorst biologisch materiaal/les substances déversées; zakjes voor het opvangen van besmet materiaal/sachets "biorisque");
- punt 2.1 (Er moet een veiligheidsgids worden opgesteld/Un guide de sécurité pour le travail en laboratoire est rédigé et appliqué);
- punt 2.2 (Gevaar/Biorisque);
- punt 2.4 (Verantwoordelijke persoon/Enquêteur responsable).

(1) Vergelijk met het bepaalde in punt 2.8 (met HIV verrijkte stalen/des substances infectées par le HIV).

(2) Zie in dezelfde zin, punt 2.12.

De hele bijlage moet op dat punt nog eens grondig worden nagezien.

2. Uit het bepaalde in punt 1.3 blijkt niet duidelijk of het laboratorium verplicht moet beschikken over een "BSC cel". Volgens de gemachtigde ambtenaar is dat wel degelijk de bedoeling. De tekst dient in die zin te worden verduidelijkt.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

Aux termes de l'article 22, 15°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le Comité de l'assurance soins de santé conclut des conventions avec les "laboratoires de référence" effectuant des prestations spécifiques en rapport avec le syndrome d'immunodéficience acquise, "reconnus à cette fin par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions sur la base de critères fixés par le Roi". Ces "critères sont relatifs à des conditions d'ordre technique, de programmation et de contrôle de qualité". Les conventions que doit conclure le Comité de l'assurance doivent prévoir une prise en charge forfaitaire des prestations de santé effectuées par ces laboratoires dans le cadre de leur mission spécifique.

Le projet d'arrêté soumis pour avis entend fixer les critères d'agrément visés dans la disposition légale précitée.

EXAMEN DU TEXTE.

Intitulé.

L'intitulé du projet peut être rédigé plus simplement comme suit :

.../...

"Arrêté royal fixant les critères d'agrément des laboratoires de référence pour le syndrome d'immunodéficience acquise".

Préambule.

Dans le premier alinéa du préambule, il convient de remplacer le segment de phrase "et notamment l'article 22, tel qu'il a été modifié par la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales" par "notamment l'article 22, 15°, inséré par la loi du 20 décembre 1995;".

Dispositif.

Observations générales.

1. La réglementation en projet qui ne comprend que deux articles (et une annexe), est divisée en deux chapitres comptant chacun un seul article.

Une division en chapitres n'est nécessaire que lorsque la diversité des sujets traités dans la réglementation, le nombre important d'articles ou les exigences de clarté le justifient. Cela n'est manifestement pas le cas en l'espèce.

La division en chapitres doit dès lors être supprimée.

.../...

2. L'arrêté en projet doit être complété par un exécutoire désignant les ministres chargés de l'exécution de la réglementation en projet.

Etant donné que l'arrêté en projet sera pris sur la proposition du Ministre de la Santé publique (et des Pensions) et sur celle du Ministre des Affaires sociales (vu les répercussions que la réglementation en projet aura sur les dépenses en matière de soins de santé), ces deux Ministres doivent être chargés de l'exécution de l'arrêté en projet et doivent également contresigner tous deux l'arrêté et l'annexe.

Article 1er.

1. Tel qu'il est formulé, cet article vise à définir ce que, pour l'application de l'arrêté en projet, il convient d'entendre par "laboratoire de référence pour le syndrome de l'immunodéficience acquise". En réalité, la disposition en projet va au-delà d'une simple définition de notion : elle dispose que l'agrément de laboratoire de référence est accordé par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, elle porte que cet agrément est accordé lorsque le laboratoire répond aux critères fixés à l'article 2 du projet et elle comprend également un critère d'agrément, à savoir que le laboratoire doit travailler suivant "une procédure écrite (1) visant à

(1) Le texte néerlandais de l'article 1er ne précise pas que cette procédure doit être écrite !

protéger l'anonymat des données relatives aux personnes dont les échantillons lui sont soumis".

De telles dispositions normatives n'ont pas leur place dans une définition. Il est dès lors préférable de formuler l'article comme suit :

"Article 1er. Le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions peut accorder l'agrément de "laboratoire de référence pour le syndrome de l'immunodéficience acquise" à un laboratoire qui remplit les critères d'agrément visés à l'article 2 et qui effectue les missions suivantes :

- 1° ...;
- 2° ...;
- 3° ...;
- 4° ...".

La disposition concernant la procédure à appliquer doit être intégrée dans l'article 2 du projet en tant que critère d'agrément.

2. En vue de la concordance avec le texte français, il y a lieu d'écrire dans le texte néerlandais de la disposition du 1° "de bevestiging of de uitsluiting van de aanwezigheid" au lieu de "de bevestiging van de aan- of afwezigheid".

.../...

3. Dans la disposition du 4^o, il convient d'écrire "mentionnées aux 1^o, 2^o et 3^o" au lieu de "mentionnées aux points 1, 2 et 3^o".

Article 2.

1.1. Selon le fonctionnaire délégué, les mots "un organisme reconnu d'utilité publique" figurant au paragraphe 3, 2^o, de cet article visent un organisme au sens du titre II de la loi du 27 juin 1921 accordant la personnalité civile aux associations sans but lucratif et aux établissements d'utilité publique; cette disposition concernerait notamment l'Institut de Médecine tropicale d'Anvers.

Il y a lieu d'écrire dans le texte français "un établissement d'utilité publique" au lieu de "un organisme reconnu d'utilité publique".

1.2. Dans la même disposition, les mots "un établissement scientifique reconnu" visent, selon le fonctionnaire délégué, un établissement scientifique relevant de l'Etat, des Communautés ou des Régions. Il semble dès lors pouvoir suffire de faire état d'un "établissement scientifique relevant de l'autorité fédérale, communautaire ou régionale".

2. Selon le fonctionnaire délégué, l'intention est que le "rapport et (le) programme communs d'activités" visés au paragraphe 3, 3^o, soient dressés collectivement par tous les

.../...

laboratoires de référence agréés, en vue d'une répartition des tâches (et des investissements).

Le dernier segment de phrase de la même disposition ("éventuellement suivant un modèle déterminé par le Ministre") doit, selon le fonctionnaire délégué, être compris en ce sens que, si le Ministre fixe un modèle, le rapport doit être dressé selon ce modèle.

Vu cette explication, il convient de rédiger la disposition du 3^o comme suit :

"3^o il collabore à l'établissement d'un rapport et d'un programme annuels communs d'activités à l'intention du Ministre ..., le cas échéant suivant le modèle que celui-ci détermine;".

3. Au paragraphe 3, 5^o, il convient, selon le fonctionnaire délégué, de comprendre par "les autres laboratoires" "les autres laboratoires de référence agréés". Il y a lieu de le préciser explicitement dans le texte.

Annexe.

1. L'annexe comprend de nombreuses discordances entre le texte néerlandais et le texte français.

.../...

A titre d'exemple, il peut être renvoyé :

- à l'intitulé du point 1 (Equipements/Inrichting en uitrusting);
- au point 1.1.3 (rester hermétiquement fermées et verrouillées/steeds gesloten en vergrendeld zijn);
- au point 1.1.7 (les cultures HIV/met HIV verrijkte culturen) (1);
- au point 1.1.8 (à l'intérieur du laboratoire P3/HIV/binnen het laboratorium) (2);
- au point 1.3 où le texte français emploie toujours "BSC" alors que le texte néerlandais recourt indifféremment aux expressions "BSC cel" et "veiligheidscel";
- au point 1.6 (les substances déversées/gemorst biologisch materiaal; sachets "biorisque"/zakjes voor het opvangen van besmet materiaal);
- au point 2.1 (Un guide de sécurité pour le travail en laboratoire est rédigé et appliqué/Er moet een veiligheidsgids worden opgesteld);

(1) Voir les dispositions du point 2.8 (des substances infectées par le HIV/met HIV verrijkte stalen).

(2) Cf. dans le même sens, point 2.12.

- au point 2.2 (Biorisque/Gevaar);
- au point 2.4 (Enquêteur responsable/Verantwoordelijke persoon).

L'ensemble de l'annexe doit être vérifié en profondeur sur ce point.

2. Le point 1.3 ne fait pas apparaître clairement si le laboratoire doit obligatoirement disposer d'un "BSC". Selon le fonctionnaire délégué, tel doit être le cas. Le texte doit être précisé en ce sens.

.../...

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

E. WYMEERSCH,
A. ALLEN,

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. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-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 Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.