

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 7 maart 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong", heeft op 13 maart 1996 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 7 mars 1996, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine", a donné le 13 mars 1996 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering als volgt :

"Dit ontwerp strekt ertoe de stabiele bloedderivaten die niet beantwoorden aan de vereisten van de wet van 5 juli 1994 toch de registratie voorzien in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 te verlenen mits voldaan wordt aan bepaalde voorwaarden.

Artikel 23 van de wet van 5 juli 1994 voorziet dat de stabiele bloedderivaten die op de markt zijn krachtens de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong of de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor een periode van achttien maanden sedert haar inwerkingtreding verder mogen gecommercialiseerd worden.

Aangezien deze termijn op 18 april 1996 verloopt, bestaat het gevaar dat bepaalde onontbeerlijke geneesmiddelen niet meer op de markt kunnen gebracht worden. Bijgevolg zou ik een beroep willen doen op artikel 84 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State en een advies hebben binnen een termijn die de drie dagen niet overschrijdt".

*

* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, dient de Raad van State zich te beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*

* *

.../...

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

1. Artikel 2, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong bepaalt dat het bloed of de bloedderivaten niet mogen worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld, afgeleverd of gebruikt dan met inachtneming van de voorwaarden welke bij die wet en de ter uitvoering ervan genomen besluiten worden opgelegd.

Tijdens de parlementaire voorbereiding van de wet heeft de Minister verklaard dat uit artikel 2, eerste lid, onder meer volgt dat de bepalingen van de wet van toepassing zijn op bloedderivaten die in België worden ingevoerd en er worden gebruikt, ongeacht het land van herkomst : om een produkt op de Belgische markt te brengen, zou het dus afkomstig moeten zijn van een bloedafname die voldoet aan de eisen die hieraan door de voornoemde wet worden gesteld (1).

Artikel 2, tweede lid, van de voornoemde wet bepaalt dat op de stabiele derivaten, geproduceerd door openbare of private inrichtingen en onderworpen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de artikelen 6 en 7 van de wet van 5 juli 1994 (in verband met de prijsbepaling door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid

(1) Inleidende uiteenzetting van de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu, verslag namens de Kamercommissie, Parl. St., Kamer, 1993-94, nr. 1229-4, p. 6. In dezelfde zin, de verklaringen van de Minister in het verslag namens de Senaatscommissie, Parl. St., Senaat, 1993-94, nr. 1048-2, pp. 4, 5, 8-9, 12 en 13.

behoort) niet van toepassing zijn. In datzelfde lid wordt voorts bepaald dat de Koning voor stabiele derivaten kan afwijken van de andere bepalingen van de wet van 5 juli 1994.

Volledigheidshalve moet nog gewezen worden op artikel 2, derde lid, van de wet van 5 juli 1994, ook al regelt die bepaling een hypothese die vreemd is aan het ontworpen besluit. Artikel 2, derde lid, heeft betrekking op uit het buitenland ingevoerd bloed of bloedderivaten, die in België gebruikt worden voor het bereiden van stabiele bloedderivaten, met het uitsluitend oogmerk van wederuitvoer. In dat geval volstaat het dat de bloedafname in het buitenland is gebeurd, ofwel overeenkomstig de wetgeving van het land waarvoor de stabiele bloedderivaten bestemd zijn, ofwel overeenkomstig de voorwaarden door de Koning vastgesteld. Met die laatste machtiging beoogde de wetgever het ingevoerde bloed of de bloedderivaten te onderwerpen aan voorwaarden die weliswaar konden afwijken van de precieze bepalingen van de Belgische wet, doch die niettemin daarmee vergelijkbaar zouden zijn (1).

2. Tot aan de inwerkingtreding van de voornoemde wet van 5 juli 1994 vielen bloed en bloedderivaten onder toepassing van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong. Met toepassing van artikel 2, eerste lid, van die wet konden

(1) Verklaringen van de Minister in het verslag namens de Senaatscommissie, geciteerd, pp. 4, 5 en 13.

bloed en bloedderivaten in beginsel behandeld, verdeeld en gebruikt worden als ze voldeden aan de bepalingen van die wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan. Aan de Koning werd bij artikel 2, tweede lid, evenwel de bevoegdheid verleend om bepaalde stabiele derivaten te onttrekken aan de bepalingen van de wet, in welk geval ze volgens artikel 2, derde lid, onderworpen waren aan de reglementering inzake serums en vaccins, d.i. de reglementering inzake geneesmiddelen.

Van die mogelijkheid om stabiele bloedderivaten te onttrekken aan de bepalingen van de wet van 7 februari 1961 (en ze aldus te onderwerpen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen), werd geen gebruik gemaakt ten aanzien van het overgrote deel van die derivaten, en met name niet ten aanzien van die welke verwerkt werden door het Rode Kruis. Van die mogelijkheid werd enkel gebruik gemaakt ten aanzien van de door de farmaceutische industrie bereide en verpakte stabiele bloedderivaten (1).

Bij artikel 23, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 is de voornoemde wet van 7 februari 1961 opgeheven. Voortaan dienen alle stabiele derivaten, ook die welke niet door de farmaceutische industrie zijn bereid, als geneesmiddel te worden beschouwd, en zijn ze dus allemaal onderworpen

(1) Artikel 1 van het koninklijk besluit van 28 juli 1964 tot vaststelling van de lijst van de derivaten van mensenbloed en mensenweefsels die voor normale farmaceutische distributie in aanmerking komen.

aan de wet van 25 maart 1964 (1). Stabiele bloedderivaten dienen bijgevolg als geneesmiddel geregistreerd te worden (artikel 6 van de wet van 25 maart 1964). Ter gelegenheid van de registratie zou overigens onder meer gecontroleerd moeten worden of ze voldoen aan de vereisten die bij de wet van 5 juli 1994 gesteld worden aan de verwerking van bloed en bloedderivaten, met name wat de bloedafneming betreft (2).

3. Artikel 23, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 voorziet in een overgangsmaatregel ten gunste van stabiele bloedderivaten die op het ogenblik van de inwerkingtreding van die wet op de markt waren, hetzij krachtens de wet van 7 februari 1961 (Rode Kruis), hetzij krachtens de wet van 25 maart 1964 (farmaceutische industrie). Gedurende een periode van achttien maanden kunnen die derivaten "verder gecommercialiseerd worden", niettegenstaande de bepalingen van de wet van 5 juli 1994.

(1) Met de opheffing van het regime voor stabiele derivaten bereid door het Rode Kruis voegde de wetgever zich naar de richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen.

(2) Verklaring van de Minister in het verslag namens de Senaatscommissie, geciteerd, p. 9.

Wat de bloedderivaten van het Rode Kruis betreft, beoogde de wetgever de invoering van een bepaalde termijn opdat die derivaten geregistreerd zouden kunnen worden (1); voor de bloedderivaten van de farmaceutische industrie, die reeds vóór de wet van 5 juli 1994 geregistreerd moesten worden, was de termijn bedoeld om te verifiëren of ze voldeden aan de vereisten inzake het inzamelen van bloed (2).

De overgangsperiode loopt ten einde op 18 april 1996.

4. Het ontwerp strekt er in essentie toe, met toepassing van artikel 2, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 (zie supra, nr. 1), voor stabiele bloedderivaten die aan bepaalde voorwaarden voldoen, in afwijkingen van die wet te voorzien.

Uit de toelichting van de gemachtigde ambtenaar blijkt dat de stellers van het ontwerp in het bijzonder een aantal geneesmiddelen op het oog hebben die uit het buitenland ingevoerd worden en die noodzakelijk zijn om te

(1) Memorie van toelichting, Parl. St., Kamer, 1993-94, nr. 1229-1, p. 12; verslag namens de Kamercommissie, geciteerd, pp. 6-7; verslag namens de Senaatscommissie, geciteerd, pp. 23-24.

(2) Verslag namens de Kamercommissie, geciteerd, p. 6; verslag namens de Senaatscommissie, geciteerd, pp. 23-24.

voldoen aan de gezondheidsbehoeften in België. Die geneesmiddelen zouden niet geregistreerd kunnen worden, omdat ze bereid zijn uit bloed dat is afgenomen volgens een wetgeving die niet op alle punten overeenstemt met de wet van 5 juli 1994.

Het ontworpen besluit maakt de registratie van ingevoerde stabiele bloedderivaten mogelijk, zonder dat ze op alle punten beantwoorden aan de vereisten van de wet van 5 juli 1994. Wel wordt als voorwaarde opgelegd dat de betrokken buitenlandse wetgeving, wat het afnemen van het bloed betreft, waarborgen inzake kwaliteit en veiligheid oplegt, die gelijkwaardig zijn aan die van de wet van 5 juli 1994. Ook de bloedderivaten zelf moeten garanties van kwaliteit en veiligheid bieden, inzonderheid inzake hun serostatus, welke gelijkwaardig zijn aan die van de voornoemde wet.

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. De mogelijkheid om in afwijkingen van de bepalingen van de wet van 5 juli 1994 te voorzien, mag er vanzelfsprekend niet toe leiden dat die wet, wat de stabiele bloedderivaten betreft, uitgehold zou worden. De Koning mag van de Hem toegekende bevoegdheid integendeel slechts gebruik maken om "rekening te ... houden met specifieke produktgebonden problemen" (1).

(1) Memorie van toelichting, geciteerd, p. 5.

1.1. Op het eerste gezicht gaat de afwijking die bij het ontworpen besluit verleend wordt, zeer ver. Gevraagd om te preciseren van welke artikelen van de wet er afgeweken zou worden, heeft de gemachtigde ambtenaar de volgende opsomming gegeven : artikelen 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 en 17. Gelet op het feit dat de wet zelf in een afwijking van de artikelen 6 en 7 voorziet, en dat de artikelen 13 en 18 zich ertoe beperken aan de Koning een bepaalde bevoegdheid toe te kennen, wordt van bijna alle overblijvende artikelen afgeweken.

Deze vaststelling moet echter genuanceerd worden.

In de eerste plaats geldt de afwijking enkel voor stabiele derivaten die uit het buitenland ingevoerd worden, en dan nog slechts voor zover het betrokken geneesmiddel onontbeerlijk is om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of -vereisten (1).

Bovendien geldt de afwijking slechts voor zover de buitenlandse wetgeving inzake kwaliteit en veiligheid waarborgen oplegt die gelijkwaardig zijn aan die welke bij de wet van 5 juli 1994 worden opgelegd. In dit verband moet opgemerkt worden dat de Minister zich in de bevoegde Commissie van de Senaat weliswaar heeft laten ontvallen dat

(1) Volgens de gemachtigde ambtenaar verwijst de term "gezondheidsbehoeften" naar produkten die schaars zijn, en de term "gezondheidsvereisten" naar produkten die, ook al beantwoorden ze niet volledig aan de vereiste van de wet van 5 juli 1994, op het gebied van de therapeutische belangrijkheid en de veiligheid beter zijn dan de produkten die wel aan die vereisten beantwoorden.

ingevoerde bloedderivaten "volledig" zouden moeten beantwoorden aan de Belgische normen (1). Later verklaarde hij echter, meer genuanceerd, dat de wet het onmogelijk zou maken om produkten op de markt te brengen, vervaardigd "op basis van bloed uit gebieden waar de hygiënische omstandigheden minder gunstig zijn dan in België" (2). Door de gelijkwaardigheid inzake kwaliteit en veiligheid als voorwaarde op te leggen, bevat het ontwerp een rem tegen de invoer van bloedderivaten die in "minder gunstige" hygiënische omstandigheden bereid zijn.

In het licht van de voorwaarden die aan de afwijking van de bepalingen van de wet gesteld worden - en onder voorbehoud van een grondiger onderzoek - lijkt de ontworpen afwijking geen afbreuk te doen aan de essentie van de wet. De Koning zou met het ontworpen besluit bijgevolg binnen de grenzen blijven, die artikel 2, tweede lid, van de wet impliciet aan zijn optreden stelt.

1.2. Het gebruik maken van de mogelijkheid tot afwijken mag niet ingegeven zijn door de bedoeling om de overgangsperiode, bedoeld in artikel 23, tweede lid, van de wet, te verlengen. Daartoe zou immers alleen de wetgever zelf bevoegd zijn.

(1) Geciteerd verslag namens de Senaatscommissie, p. 5. Zie ook, eveneens zonder enig voorbehoud, p. 9, eerste alinea.

(2) Geciteerd verslag, p. 12.

Het ontworpen besluit blijkt echter niet enkel van toepassing te zijn op de bloedderivaten die bij de inwerkingtreding van de wet op de Belgische markt waren, d.i. de bloedderivaten die onder toepassing van artikel 23, tweede lid, vallen. Dat besluit zal integendeel ook van toepassing kunnen zijn op bloedderivaten die nadien op die markt gebracht werden of zullen worden.

Onder voorbehoud van een grondiger onderzoek lijkt de bij artikel 2, tweede lid, van de wet aan de Koning toegekende bevoegdheid dan ook niet van haar doel te worden afgewend.

2. Zoals het ontwerp geredigeerd is, regelt het formeel enkel de registratie van (bepaalde) stabiele bloedderivaten als geneesmiddel. Dit blijkt in het bijzonder uit artikel 1, § 1, van het ontwerp, waarin bepaald wordt onder welke voorwaarden de Minister de registratie, bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, kan toekennen. De mogelijkheid tot registratie wordt, volgens de genoemde bepaling van het ontwerp, echter wel beschouwd als een afwijking van de bepalingen van de wet van 5 juli 1994.

Door de afwijking van de bepalingen van de laatstgenoemde wet te formuleren in de vorm van voorwaarden voor de registratie als geneesmiddel, gaat het ontwerp voorbij aan het onderscheid tussen het stelsel opgezet bij de wet van 5 juli 1994 en de registratie, geregeld bij de wet van

.../...

25 maart 1964 en het ter uitvoering daarvan genomen koninklijk besluit van 3 juli 1969. Dit onderscheid is van belang, omdat de mogelijkheid tot afwijken, waarvan sprake in artikel 2, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994, slechts de bepalingen van die wet kan betreffen.

Weliswaar kunnen geneesmiddelen niet worden geregistreerd wanneer ze, op grond van andere bepalingen dan die van de wet van 25 maart 1964, niet in de handel gebracht kunnen worden. Dit neemt niet weg dat de registratie van geneesmiddelen een op zichzelf staande operatie is, waarvoor specifieke regels gelden. Het ontworpen besluit dient met dit specifiek karakter rekening te houden.

Concreet betekent zulks dat artikel 1, § 1, van het ontwerp zo geredigeerd moet worden, dat het een bepaling vormt die enkel afwijkingen van de wet van 5 juli 1994 bevat. Als zodanig kan in die bepaling dan geen sprake zijn van de registratie als geneesmiddel. Bij de bespreking van artikel 1 zal de Raad van State een tekstvoorstel in die zin formuleren.

De bepalingen van het ontwerp die betrekking hebben op de registratie als geneesmiddel (artikel 1, § 1, tweede streepje, tweede lid, §§ 2 en 3) zouden geredigeerd moeten worden in de vorm van wijzigingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Men kan zich overigens afvragen of het dan nog

.../...

wel nodig zou zijn al de ontworpen bepalingen in dat koninklijk besluit op te nemen, nu sommige ervan niet meer dan een herhaling van bepalingen van dat besluit blijken te zijn (1).

De stellers van het ontwerp dienen na te gaan hoe zij die wijzigingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 het best formuleren (2). Binnen de hem toegemeten tijd kan de Raad van State hierover geen tekstvoorstel doen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Opschrift.

Zoals hiervóór opgemerkt, voorziet het ontwerp niet enkel in een afwijking van (de bepalingen van) de wet

-
- (1) Dat de Minister beslist op advies van de Geneesmiddelencommissie (artikel 1, § 2, eerste lid, van het ontwerp), volgt reeds uit artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. Dat de registratie vijf jaar geldig blijft (artikel 1, § 3, van het ontwerp), volgt reeds uit artikel 9 van het voornoemde besluit.
- (2) Zij zouden de bepalingen in verband met de registratie van ingevoerde stabiele bloedderivaten kunnen onderbrengen in een nieuw hoofdstuk van titel II, dat betrekking zou kunnen hebben op bijzondere bijkomende bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen. In de invoeging van een dergelijk hoofdstuk is voorzien bij een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen", waarover de Raad van State op 9 mei 1995 het advies L. 23.915/8 heeft gegeven.

.../...

van 5 juli 1994, doch regelt het ook de registratie van ingevoerde stabiele bloedderivaten als geneesmiddel (algemene opmerking 2). Het opschrift strookt niet geheel met die inhoud.

Aanhef.

1. In de Franse tekst van de eerste aanhefverwijzing ontbreekt de datum van de wet (25 maart 1964).

2. In de Nederlandse tekst van de tweede aanhefverwijzing schrijve men "tweede lid" in plaats van "2de lid".

3. Zoals het ontwerp is geredigeerd, brengt het geen wijzigingen aan in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Dat besluit vormt ook niet de rechtsgrond van het ontworpen besluit. De derde aanhefverwijzing zou bijgevolg weggelaten moeten worden.

Indien evenwel ingegaan wordt op de suggestie om een aantal bepalingen van het ontwerp te redigeren als wijzigingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 (algemene opmerking 2), dient de derde aanhefverwijzing behouden te worden.

Artikel 1.

.../...

1. Zoals hiervóór opgemerkt, zou paragraaf 1 zo geredigeerd moeten worden dat hij enkel bepaalt onder welke voorwaarden voor de daarin bedoelde stabiele bloedderivaten van de bepalingen van de wet van 5 juli 1994 afgeweken wordt (algemene opmerking 1).

Bovendien zou precies bepaald moeten worden van welke artikelen van de wet afgeweken wordt. Ter zake kan verwezen worden naar de door de gemachtigde ambtenaar gegeven opsomming (zie algemene opmerking 1).

Rekening houdend met het voorgaande zou paragraaf 1 als volgt geredigeerd kunnen worden :

"§ 1. In afwijking van de artikelen 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 en 17 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong kunnen stabiele bloedderivaten in België worden ingevoerd en er vervolgens bewaard, verdeeld, ter hand gesteld en gebruikt worden, voor zover aan de volgende voorwaarden is voldaan :

- 1° het stabiel bloedderivaat is als geneesmiddel onontbeerlijk om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of -vereisten;
- 2° de wetgeving van het land waar het bloed of het plasma wordt afgenomen, dat voor de fabricage van geneesmiddelen dient, legt waarborgen van kwaliteit en veiligheid op die gelijkwaardig zijn aan die welke in de voornoemde wet bepaald worden, voor wat het afnemen betreft;

.../...

3° de bloedderivaten bieden waarborgen van kwaliteit en veiligheid, inzonderheid inzake hun serostatus, die gelijkwaardig zijn aan die welke in de voornoemde wet bepaald worden".

2. Wat de bepalingen van paragraaf 1, tweede streepje, tweede lid, en van de paragrafen 2 en 3 betreft, wordt verwezen naar de algemene opmerking 2.

3. In verband met paragraaf 2 merkt de Raad van State daarenboven op dat volgens het tweede lid de Geneesmiddelencommissie "zich uitspreekt" over de waarborgen inzake kwaliteit en veiligheid. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat hiermee niets anders bedoeld is dan dat de Commissie over die waarborgen een (niet-bindend) advies geeft. Zulks zou in de redactie van de tekst beter tot uiting moeten komen.

Nog in verband met paragraaf 2 volgt uit de formulering van het tweede lid dat de Geneesmiddelencommissie geen advies zou kunnen geven over de vraag of het voor registratie aangeboden geneesmiddel onontbeerlijk is om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of -vereisten. Blijkens de uitleg van de gemachtigde ambtenaar strookt dit niet met de bedoeling van de stellers van het ontwerp. De opdracht van de Commissie dient dan ook ruimer omschreven te worden.

.../...

4. Volgens paragraaf 3 is de registratie geldig "zolang de gezondheidsbehoeften of -vereisten het noodzakelijk maken".

Aan de gemachtigde ambtenaar is gevraagd hoe aan de registratie een einde komt als de gezondheidsbehoeften of -vereisten de registratie niet meer noodzakelijk maken. Hierop is geantwoord dat de Minister de aflevering van een geneesmiddel kan verbieden, in het bijzonder indien de werking ervan schadelijk kan zijn of onvoldoende vaststaat, of indien het geneesmiddel therapeutisch ondoeltreffend is (artikel 8 van de wet van 25 maart 1964), en dat een dergelijke beslissing van rechtswege de opschorting of de schrapping van de registratie van dat geneesmiddel tot gevolg heeft (artikel 23 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969).

De aangehaalde motieven om de aflevering van een geneesmiddel te verbieden, vallen niet samen met het ontbreken van de noodzaak van het geneesmiddel voor de gezondheidsbehoeften of -vereisten. Het zou dan ook beter zijn een specifieke grond tot schorsing en schrapping van de registratie van een stabiel bloedderivaat in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 op te nemen.

Een dergelijke bepaling zou de bepaling die thans in artikel 1, § 3, van het ontwerp voorkomt, geheel kunnen vervangen. Het spreekt immers vanzelf dat die bepaling geen afbreuk zou doen aan artikel 9 van het koninklijk besluit

.../...

van 3 juli 1969, dat de geldigheidsduur in elk geval beperkt tot vijf jaar, onder voorbehoud van verlenging (1).

Artikel 2.

Dit artikel breidt het toepassingsgebied van de bepalingen van artikel 1 uit tot geneesmiddelen in de fabricage waarvan bloedderivaten (lees : stabiele bloedderivaten) zijn gebruikt of toegevoegd.

Vanuit het oogpunt van de toepassing van de wet van 5 juli 1994 gaat het om een vorm van "gebruik" van stabiele derivaten, in de zin van artikel 2, eerste lid, van die wet. De afwijking, zoals geregeld in artikel 1, § 1, van het ontwerp, geldt ook voor de in artikel 2 bedoelde geneesmiddelen. In dit opzicht is artikel 2 dus overbodig.

Het kan daarentegen wèl zinvol zijn om te bepalen dat de specifieke voorschriften in verband met de registratie van stabiele bloedderivaten als geneesmiddel ook gelden voor geneesmiddelen waarin die derivaten verwerkt zijn. Zulks kan gebeuren, hetzij door in de in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 in te voegen bepalingen melding te maken van "stabiele bloedderivaten en geneesmiddelen waarin stabiele bloedderivaten zijn verwerkt", hetzij door in dat besluit een bepaling op te nemen in de zin van het ontworpen artikel 2.

(1) De Raad van State gaat ervan uit dat de stellers van het ontwerp, ook al is er sprake van een "maximumperiode van 5 jaar", de mogelijkheid van verlenging van de geldigheidsduur niet hebben willen uitsluiten.

Conformément à l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, cette motivation est la suivante :

"Dit ontwerp strekt ertoe de stabiele bloedderivaten die niet beantwoorden aan de vereisten van de wet van 5 juli 1994 toch de registratie voorzien in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 te verlenen mits voldaan wordt aan bepaalde voorwaarden.

Artikel 23 van de wet van 5 juli 1994 voorziet dat de stabiele bloedderivaten die op de markt zijn krachtens de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong of de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor een periode van achttien maanden sedert haar inwerkingtreding verder mogen ge-commercialiseerd worden.

Aangezien deze termijn op 18 april 1996 verloopt, bestaat het gevaar dat bepaalde onontbeerlijke geneesmiddelen niet meer op de markt kunnen gebracht worden. Bijgevolg zou ik een beroep willen doen op artikel 84 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State en een advies hebben binnen een termijn die de drie dagen niet overschrijdt".

*

* *

Vu le bref délai qui lui est imparti pour rendre son avis, le Conseil d'Etat doit se limiter à formuler les observations suivantes.

*

* *

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

.../...

1. L'article 2, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine dispose que le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés ou utilisés que conformément aux conditions imposées par cette loi et par les arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Au cours des travaux préparatoires à la loi, le Ministre a déclaré qu'il résulte, entre autres, de l'article 2, alinéa 1er, que les dispositions de la loi sont applicables aux dérivés du sang importés en Belgique et destinés à être consommés sur notre territoire, quel que soit le pays d'origine : pour accéder au marché belge, un produit devrait donc provenir d'un prélèvement de sang répondant aux exigences fixées à cet égard par la loi précitée (1).

L'article 2, alinéa 2, de la loi précitée dispose que les dérivés stables, produits par des établissements publics ou privés et soumis à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ne sont pas soumis aux articles 6 et 7 de la loi du 5 juillet 1994 (en ce qui concerne la fixation du prix par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions). Le même alinéa dispose ensuite que le Roi peut à l'égard des dérivés stables du sang déroger aux autres dispositions de la loi du 5 juillet 1994.

(1) Exposé introductif du Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, rapport fait au nom de la Commission de la Chambre, Doc. Parl., Chambre, 1993-94, n° 1229-4, p. 6. Dans le même sens, les déclarations du Ministre dans le rapport fait au nom de la Commission du Sénat, Doc. Parl., Sénat, 1993-94, n° 1048-2, pp. 4, 5, 8-9, 12 et 13.

Pour être complet, il y a encore lieu de signaler l'article 2, alinéa 3, de la loi du 5 juillet 1994, même si cette disposition règle une hypothèse étrangère à l'arrêté en projet. L'article 2, alinéa 3, concerne le sang et les dérivés du sang importés de l'étranger qui sont utilisés en Belgique pour la préparation de dérivés stables du sang, dans le but exclusif de les réexporter. Dans ce cas, il suffit que le prélèvement ait lieu à l'étranger, soit conformément à la législation du pays auquel les dérivés stables du sang sont destinés, soit conformément aux conditions fixées par le Roi. Par cette dernière habilitation, le législateur visait à soumettre le sang ou les dérivés du sang importés à des conditions qui, certes, pouvaient déroger aux dispositions précises de la loi belge, mais qui néanmoins y étaient comparables (1).

2. Jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi précitée du 5 juillet 1994, le sang et les dérivés du sang étaient soumis à la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine. En application de l'article 2, alinéa 1er, de cette loi, le sang et les dérivés du sang pouvaient en principe être traités, distribués et utilisés s'ils satisfaisaient aux dispositions de cette loi et de ses arrêtés d'exécution. L'article 2, alinéa 2, avait toutefois conféré au Roi le pouvoir de soustraire certains dérivés stables à l'application des dispositions de la loi, auquel cas ils étaient soumis selon l'article 2, alinéa 3, à la réglementation régissant les sérums et vaccins, c'est-à-dire à la réglementation relative aux médicaments.

(1) Déclarations du Ministre dans le rapport fait au nom de la Commission du Sénat, cité, pp. 4, 5 et 13.

Il n'a pas été recouru à cette possibilité de soustraire des dérivés stables du sang aux dispositions de la loi du 7 février 1961 (et donc de les soumettre à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments) pour ce qui est de la majeure partie de ces dérivés, et notamment pas en ce qui concerne ceux qui ont été traités par la Croix-Rouge. Cette possibilité n'a été utilisée qu'à l'égard des dérivés stables du sang préparés et conditionnés par l'industrie pharmaceutique (1).

L'article 23, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994 abroge la loi du 7 février 1961 précitée. Désormais, tous les dérivés stables, en ce compris ceux qui ne sont pas préparés par l'industrie pharmaceutique, doivent être considérés comme des médicaments, et sont donc tous soumis à la loi du 25 mars 1964 (2). Les dérivés stables du sang doivent par conséquent être enregistrés comme médicaments (article 6 de la loi du 25 mars 1964). Lors de l'enregistrement, il y aurait d'ailleurs lieu de vérifier, entre autres, s'ils satisfont aux exigences posées par

(1) Article 1er de l'arrêté royal du 28 juillet 1964 fixant la liste des dérivés du sang et de tissus humains susceptibles d'une distribution pharmaceutique normale.

(2) En abrogeant le régime relatif aux dérivés stables préparés par la Croix-Rouge, le législateur s'est conformé à la directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains.

la loi du 5 juillet 1994 au traitement du sang et des dérivés du sang, notamment en ce qui concerne le prélèvement sanguin (1).

3. L'article 23, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 prévoit une mesure transitoire en faveur des dérivés stables du sang présents sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de cette loi, soit en vertu de la loi du 7 février 1961 (Croix-Rouge), soit en vertu de la loi du 25 mars 1964 (industrie pharmaceutique). Durant une période de dix-huit mois, ces dérivés "peuvent continuer à être mis sur le marché", nonobstant les dispositions de la loi du 5 juillet 1994.

En ce qui concerne les dérivés du sang de la Croix-Rouge, le législateur visait l'instauration d'un délai déterminé pour que ces dérivés puissent être enregistrés (2); pour les dérivés du sang de l'industrie pharmaceutique qui devaient déjà être enregistrés avant la loi du 5 juillet 1994, le délai était conçu pour vérifier s'ils satisfaisaient aux exigences concernant les collectes de sang (3).

La période transitoire prend fin le 18 avril 1996.

(1) Déclaration du Ministre dans le rapport fait au nom de la Commission du Sénat, cité, p. 9.

(2) Exposé des motifs, Doc. Parl., Chambre, 1993-94, n° 1229-1, p. 12; rapport fait au nom de la Commission de la Chambre, cité, pp. 6-7; rapport fait au nom de la Commission du Sénat, cité, pp. 23-24.

(3) Rapport fait au nom de la Commission de la Chambre, cité, p. 6; rapport fait au nom de la Commission du Sénat, cité, pp. 23-24.

4. Le projet vise essentiellement à prévoir, en application de l'article 2, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 (cf. supra, n° 1), des dérogations à cette loi pour des dérivés stables qui satisfont à certaines conditions.

Il appert des explications du fonctionnaire délégué que les auteurs du projet visent en particulier certains médicaments qui sont importés de l'étranger et qui sont nécessaires en Belgique pour satisfaire les besoins sanitaires. Ces médicaments ne pourraient pas être enregistrés parce qu'ils sont préparés à partir de sang prélevé selon une législation qui ne correspond pas en tous points à la loi du 5 juillet 1994.

L'arrêté en projet permet l'enregistrement de dérivés stables du sang importés qui ne répondent pas en tous points aux exigences de la loi du 5 juillet 1994. Il est toutefois requis que la législation étrangère concernée impose, pour ce qui est du prélèvement du sang, des garanties de qualité et de sécurité équivalentes à celles de la loi du 5 juillet 1994. Les dérivés du sang doivent eux aussi offrir des garanties de qualité et de sécurité, notamment en ce qui concerne leur statut sérologique, équivalentes à celles de la loi précitée.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. La possibilité de prévoir des dérogations aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 ne peut évidemment pas avoir pour effet de vider cette loi de sa substance en ce qui concerne les dérivés stables du sang. Le Roi ne peut, au contraire, user de la compétence qui Lui a été attribuée que pour

.../...

"pouvoir tenir compte ... de problèmes spécifiques liés au produit" (1).

1.1. A première vue, la dérogation accordée par l'arrêté en projet est très large. Lorsqu'il lui fut demandé de préciser les articles de la loi auxquels il serait dérogé, le fonctionnaire délégué a donné l'énumération suivante : les articles 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 et 17. Vu que la loi prévoit elle-même une dérogation aux articles 6 et 7 et que les articles 13 et 18 se limitent à attribuer une compétence déterminée au Roi, il est dérogé à presque tous les autres articles.

Cette constatation doit toutefois être nuancée.

Tout d'abord, la dérogation ne s'applique qu'aux dérivés stables qui sont importés de l'étranger, et encore n'est-ce que dans la mesure où le médicament concerné est indispensable pour satisfaire les besoins ou exigences sanitaires (2).

En outre, la dérogation ne vaut que si la législation étrangère impose des garanties de qualité et de sécurité équivalentes à celles prévues par la loi du 5 juillet 1994. A cet égard, force est de relever que le Ministre a certes laissé échapper, au sein de la Commission compétente du Sénat, que les

(1) Exposé des motifs, cité, p. 5.

(2) Selon le fonctionnaire délégué, les termes "besoins sanitaires" renvoient à des produits rares et les termes "exigences sanitaires" à des produits qui, même s'ils ne répondent pas tout à fait aux conditions de la loi du 5 juillet 1994, sont meilleurs, sur le plan de l'intérêt thérapeutique et de la sécurité, que les produits qui répondent, eux, à ces conditions.

dérivés du sang importés devaient répondre "totalement" aux normes belges (1). Par la suite, il a toutefois déclaré, de manière plus nuancée, que la loi rendrait impossible la commercialisation de produits fabriqués "au départ de sang provenant de régions où l'hygiène est moins satisfaisante qu'en Belgique" (2). En posant comme condition l'équivalence en matière de qualité et de sécurité, le projet met un frein à l'importation de dérivés du sang préparés dans des conditions d'hygiène "moins satisfaisantes".

A la lumière des conditions auxquelles est subordonnée la dérogation aux dispositions de la loi - et sous réserve d'un examen plus approfondi - la dérogation en projet ne semble pas méconnaître l'essence de la loi. En établissant l'arrêté en projet, le Roi resterait par conséquent dans les limites posées implicitement à son action par l'article 2, alinéa 2, de la loi.

1.2. Le recours à la possibilité de déroger ne peut être inspiré par l'intention de prolonger la période transitoire, visée à l'article 23, alinéa 2, de la loi. En effet, seul le législateur serait compétent à cet égard.

L'arrêté en projet paraît toutefois ne pas être uniquement applicable aux dérivés du sang présents sur le marché belge lors de l'entrée en vigueur, c'est-à-dire les dérivés du sang soumis à l'article 23, alinéa 2. Cet arrêté pourra au

(1) Rapport cité fait au nom de la Commission du Sénat, p. 5. Voir de même, également sans la moindre réserve, p. 9, premier alinéa.

(2) Rapport cité, p. 12.

contraire également s'appliquer aux dérivés du sang qui ont été ou seront mis sur le marché par la suite.

Sous réserve d'un examen plus approfondi, la compétence attribuée au Roi par l'article 2, alinéa 2, de la loi ne semble dès lors pas être détournée de son objectif.

2. Tel qu'il est rédigé, le projet ne règle formellement que l'enregistrement de (certains) dérivés stables du sang comme médicaments. Cela ressort en particulier de l'article 1er, § 1er, du projet qui détermine les conditions auxquelles le Ministre peut attribuer l'enregistrement prévu à l'article 1er de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. La possibilité de l'enregistrement est toutefois considérée, selon la disposition précitée du projet, comme une dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994.

En formulant la dérogation aux dispositions de la dernière loi citée sous la forme de conditions requises pour l'enregistrement en tant que médicament, le projet néglige la distinction entre le régime mis en place par la loi du 5 juillet 1994 et l'enregistrement réglé par la loi du 25 mars 1964 et l'arrêté royal du 3 juillet 1969 pris en exécution de cette loi. Cette distinction est importante parce que la possibilité de déroger, dont il est question à l'article 2, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994, ne peut concerner que les dispositions de cette loi.

Certes, des médicaments ne peuvent être enregistrés lorsqu'en vertu de dispositions autres que celles de la loi du 25 mars 1964, ils ne peuvent être mis sur le marché. Il n'en demeure

.../...

pas moins que l'enregistrement de médicaments constitue une opération en soi régie par des règles spécifiques. L'arrêté en projet doit tenir compte de ce caractère spécifique.

Concrètement, cela signifie que l'article 1er, § 1er, du projet doit être rédigé de manière à constituer une disposition comportant uniquement des dérogations à la loi du 5 juillet 1994. En tant que telle, elle ne pourra alors faire état de l'enregistrement comme médicament. Le Conseil d'Etat formulera une proposition de texte en ce sens lors de l'examen de l'article 1er.

Les dispositions du projet ayant trait à l'enregistrement en tant que médicament (article 1er, § 1er, deuxième tiret, alinéa 2, §§ 2 et 3) devraient être rédigées sous la forme de modifications de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. L'on peut d'ailleurs se demander si, dans ce cas, il serait encore nécessaire d'incorporer toutes les dispositions en projet dans cet arrêté royal, dès lors que certaines d'entre elles ne semblent être qu'une simple répétition de dispositions de cet arrêté (1).

Les auteurs du projet devront examiner comment ils pourront formuler au mieux ces modifications à l'arrêté royal du

(1) Il ressort déjà de l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 que le Ministre décide sur avis de la Commission des médicaments (article 1er, § 2, alinéa 1er, du projet). Il résulte déjà de l'article 9 de l'arrêté précité que l'enregistrement vaut pour cinq ans (article 1er, § 3, du projet).

3 juillet 1969 (1). Dans le délai qui lui a été imparti, le Conseil d'Etat ne peut formuler de proposition de texte à cet égard.

EXAMEN DU TEXTE.

Intitulé.

Ainsi qu'il a été relevé ci-dessus, le projet, non seulement prévoit une dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1964, mais il règle également l'enregistrement comme médicaments de dérivés stables du sang importés (observation générale 2). L'intitulé ne correspond pas tout à fait à ce contenu.

Préambule.

1. Dans le texte français du premier alinéa du préambule, la date de la loi (25 mars 1964) fait défaut.

(1) Ils pourraient incorporer les dispositions relatives à l'enregistrement de dérivés stables du sang importés, dans un nouveau chapitre du titre II, qui pourrait concerner des dispositions complémentaires particulières pour les médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain. L'insertion d'un tel chapitre a été prévue dans un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments", sur lequel le Conseil d'Etat a rendu le 9 mai 1995 l'avis L. 23.915/8.

2. Dans le texte néerlandais du deuxième alinéa, on écrira "tweede lid" au lieu de "2de lid".

3. Tel qu'il est rédigé, le projet n'apporte aucune modification à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cet arrêté ne procure pas davantage de fondement légal à l'arrêté en projet. Le troisième alinéa du préambule devrait par conséquent être omis.

Toutefois, s'il est donné suite à la suggestion tendant à rédiger certaines dispositions du projet comme des modifications à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 (observation générale 2), il conviendra de maintenir le troisième alinéa du préambule.

Article 1er.

1. Comme il a été relevé ci-dessus, le paragraphe 1er devrait être rédigé de manière à fixer uniquement les conditions auxquelles il est dérogé aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 pour les dérivés stables du sang qui y sont visés (observation générale 1).

En outre, il y aurait lieu de déterminer avec précision les articles de la loi auxquels il est dérogé. Il peut être renvoyé à cet égard à l'énumération donnée par le fonctionnaire délégué (voir observation générale 1).

Compte tenu de ce qui précède, le paragraphe 1er peut être rédigé comme suit :

"§ 1er. Par dérogation aux articles 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 et 17 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, des dérivés stables du sang peuvent être importés en Belgique et ensuite y être conservés, distribués, dispensés et utilisés pour autant qu'ils répondent aux conditions suivantes :

- 1° le dérivé stable du sang est indispensable comme médicament pour satisfaire les besoins ou exigences sanitaires;
- 2° la législation du pays où est prélevé le sang ou le plasma servant à la fabrication de médicaments offre des garanties de qualité et de sécurité équivalentes à celles qu'assure la loi précitée en ce qui concerne le prélèvement;

.../...

3° les dérivés du sang offrent des garanties de qualité et de sécurité, notamment en ce qui concerne leur statut sérologique, équivalentes à celles prévues par la loi précitée".

2. En ce qui concerne les dispositions du paragraphe 1er, deuxième tiret, alinéa 2, et des paragraphes 2 et 3, il est renvoyé à l'observation générale 2.

3. En ce qui concerne le paragraphe 2, le Conseil d'Etat relève en outre que selon l'alinéa 2, la Commission des médicaments "se prononce" sur les garanties de qualité et de sécurité. Le fonctionnaire délégué a déclaré que cela signifie uniquement que la Commission donne sur ces garanties un avis (non contraignant). Cette précision devrait être mieux exprimée dans la rédaction du texte.

Toujours à propos du paragraphe 2, il résulte de la formulation de l'alinéa 2 que la Commission des médicaments ne pourrait donner d'avis sur la question de savoir si le médicament présenté à l'enregistrement est indispensable pour satisfaire les besoins ou exigences sanitaires. Selon les explications du fonctionnaire délégué, cela ne correspond pas à l'intention des auteurs du projet. La mission de la Commission doit donc être définie de manière plus large.

4. Selon le paragraphe 3, l'enregistrement est valable, "aussi longtemps que les besoins ou exigences sanitaires le nécessitent".

.../...

Il a été demandé au fonctionnaire délégué comment il est mis fin à l'enregistrement lorsque les besoins ou exigences sanitaires ne rendent plus nécessaires cet enregistrement. Il a été répondu que le Ministre peut interdire la délivrance d'un médicament, notamment lorsque ses effets peuvent être nocifs ou qu'ils apparaissent insuffisamment établis ou que le médicament est inefficace du point de vue thérapeutique (article 8 de la loi du 25 mars 1964), et qu'une telle décision entraîne de plein droit la suspension ou la radiation de l'enregistrement de ce médicament (article 23 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969).

Les motifs évoqués pour interdire la délivrance d'un médicament, sont sans relation avec le fait que le médicament n'est plus nécessaire pour satisfaire les besoins ou exigences sanitaires. Il serait dès lors préférable d'inscrire dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 un motif spécifique pour suspendre ou radier l'enregistrement d'un dérivé stable du sang.

Pareille disposition pourrait remplacer complètement la disposition figurant actuellement à l'article 1er, § 3, du projet. Il est en effet évident que cette disposition ne porterait pas préjudice à l'article 9 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, qui limite en tout cas la durée de validité à cinq ans, sous réserve de prolongation (1).

Article 2.

-
- (1) Le Conseil d'Etat considère que les auteurs du projet n'ont pas voulu exclure la possibilité de prolongation de la durée de validité même s'il est question d'une "période maximale de 5 ans".

.../...

Cet article étend le champ d'application des dispositions de l'article 1er aux médicaments dans la fabrication desquels des dérivés du sang (lire : des dérivés stables du sang) sont utilisés ou ajoutés.

Du point de vue de l'application de la loi du 5 juillet 1994, il s'agit d'une forme d'"utilisation" de dérivés stables, dans le sens de l'article 2, alinéa 1er, de cette loi. La dérogation, telle qu'elle est réglée à l'article 1er, § 1er, du projet, s'applique également aux médicaments visés à l'article 2. L'article 2 est donc superflu à cet égard.

Par contre, il peut néanmoins être utile de disposer que les prescriptions spécifiques concernant l'enregistrement de dérivés stables du sang comme médicaments, s'appliquent également aux médicaments dans lesquels ces dérivés interviennent, soit en faisant état, dans les dispositions à insérer dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969, de dérivés stables du sang et de médicaments dans lesquels des dérivés stables du sang sont incorporés, soit en intégrant dans cet arrêté une disposition dans le sens de l'article 2 en projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

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. W. DEROOVER.

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

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.