

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.169/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.169/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 10 augustus 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van de criteria bepaald in artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong" (rolnummer 30.548/3), welke adviesaanvraag, waarvoor geen termijn is bepaald, na toepassing van artikel 84bis van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, is aangevuld met een brief van 16 januari 2001 (rolnummer 31.169/3), heeft op 6 februari 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 10 août 2000, d'une demande d'avis, non assortie d'un délai, sur un projet d'arrêté royal "modifiant les critères fixés à l'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine" (n° de rôle 30.548/3), demande complétée, après application de l'article 84bis des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, par une lettre du 16 janvier 2001 (n° de rôle 31.169/3), a donné le 6 février 2001 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong somt een aantal gevallen op waarin het afnemen van bloed en bloedderivaten verboden is.

Luidens paragraaf 2, 2° en 3°, is de afname meer bepaald verboden bij personen bij wie het onderzoek naar antilichamen tegen het hepatitis C-virus en naar antilichamen anti-HIV 1 en 2 niet negatief is.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de opsomming van artikel 8, § 2, van de wet aan te vullen met twee bijkomende gevallen, te weten die waarin het onderzoek naar het genoom van het hepatitis C-virus of naar het genoom van het HIV 1 en 2-virus niet negatief is.

RECHTSGROND

Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 13 van de wet van 5 juli 1994. Naar luid van die bepaling kan de Koning de criteria bepaald in o.m. artikel 8 van deze wet wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis (1).

-
- (1) De aandacht van de stellers van het ontwerp wordt gevestigd op artikel 3bis van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973. Volgens die bepaling moet een koninklijk besluit als het voorliggende samen met het verslag aan de Koning en het advies van de Raad van State bekendgemaakt worden, en moet het vóór de bekendmaking worden medegedeeld aan de voorzitters van de Kamer van volksvertegenwoordigers en de Senaat.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef dient ook artikel 8, § 2, van de wet van 5 juli 1994 vermeld te worden. Die wetsbepaling wordt immers gewijzigd bij het ontworpen besluit.

Men schrijve derhalve :

"Gelet op de wet van 5 juli 1994 ..., inzonderheid op de artikelen 8, § 2, en 13;"

2. In het vierde lid wordt verwezen naar de "dringende noodzakelijkheid" om "de criteria" te wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke procédés.

Voor de toepassing van artikel 13 van de wet van 5 juli 1994 is het bestaan van een dringende noodzakelijkheid niet vereist. De dringende noodzakelijkheid wordt te dezen ook niet ingeroepen om van de Raad van State een advies binnen drie dagen te verkrijgen. In die omstandigheden kan het beroep op de dringende noodzakelijkheid beter weggelaten worden.

3. Het vijfde en het zesde lid van de aanhef betreffen de hypothese dat het voorliggende advies gevraagd is met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de wetten op

.../...

de Raad van State (advies binnen een maand). Dit is echter niet het geval. Men vervange die twee leden dan ook door één lid, luidend als volgt :

"Gelet op advies 31.169/3 van de Raad van State, gegeven op 6 februari 2001;".

Voordrachtformule

In de voordrachtformule moeten de woorden "en op advies van Onze in Raad vergaderde Ministers" weggelaten worden.

Artikelen 1 en 2

De artikelen 1 en 2 strekken beide tot de wijziging van hetzelfde artikel 8 van de wet van 5 juli 1994. Overeenkomstig de beginselen van de wetgevingstechniek dienen die wijzigingen dan ook zelf het voorwerp uit te maken van één artikel.

Dat artikel dient geredigeerd te worden als volgt :

"Artikel 1. In artikel 8, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de volgende wijzigingen aangebracht :

.../...

1° er wordt een 2°bis ingevoegd, dat luidt als volgt :

«...»;

2° er wordt een 3°bis ingevoegd, dat luidt als volgt :

«...»".

Artikel 3

De twee volzinnen van dit artikel kunnen beter omgevormd worden tot twee afzonderlijke leden.

Gelet op het tekstvoorstel dat hiervóór i.v.m. de artikelen 1 en 2 van het ontwerp gedaan werd, kan artikel 3 (dat artikel 2 wordt) dan geredigeerd worden als volgt :

"Art. 2. Artikel 1, 1°, treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin dit besluit in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Artikel 1, 2°, treedt in werking op de eerste dag van de tiende maand na die waarin dit besluit in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt."

PORTEE DU PROJET

L'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine énumère un certain nombre de cas dans lesquels le prélèvement de sang et de dérivés du sang est interdit.

Selon le paragraphe 2, 2° et 3°, le prélèvement est plus particulièrement interdit chez des sujets pour lesquels la recherche des anticorps contre le virus de l'hépatite C et des anticorps anti-HIV 1 et 2 n'est pas négative.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à compléter l'énumération de l'article 8, § 2, de la loi par deux cas supplémentaires, à savoir celui où la recherche du génome du virus de l'hépatite C ou du génome du virus HIV 1 et 2 n'est pas négative.

FONDEMENT LEGAL

L'arrêté en projet trouve son fondement légal dans l'article 13 de la loi du 5 juillet 1994. Selon cet article, le Roi peut modifier les critères fixés entre autres à l'article 8 de cette loi, pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques (1).

(1) L'attention des auteurs du projet est attirée sur l'article 3bis des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973. Selon cette disposition, un arrêté royal tel que celui à l'examen doit être publié en même temps que le rapport au Roi et l'avis du Conseil d'Etat, et il doit être communiqué, avant sa publication, aux présidents de la Chambre des représentants et du Sénat.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Au premier alinéa du préambule, il faut également mentionner l'article 8, § 2, de la loi du 5 juillet 1994. En effet, cette disposition légale est modifiée par l'arrêté en projet.

On écrira, par conséquent :

"Vu la loi du 5 juillet 1994 ..., notamment les articles 8, § 2, et 13;".

2. Le quatrième alinéa fait référence à "l'urgence" qu'il y a à la modification "des critères" pour tenir compte des nouveaux procédés scientifiques.

L'urgence n'est pas requise pour l'application de l'article 13 de la loi du 5 juillet 1994. L'urgence n'est pas non plus invoquée en l'espèce pour obtenir du Conseil d'Etat un avis dans les trois jours. Dans ces conditions, il vaudrait mieux omettre la mention de l'urgence.

3. Les cinquième et sixième alinéas du préambule concernent l'hypothèse où le présent avis aurait été demandé en application de l'article 84, alinéa 1er, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat (avis dans un délai d'un mois). Tel n'est toutefois pas le cas. Ces deux alinéas seront donc remplacés par un seul, rédigé comme suit :

.../...

"Vu l'avis 31.169/3 du Conseil d'Etat, donné le 6 février 2001;".

Formule de proposition

Dans cette formule, il y a lieu d'omettre les mots "et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil".

Articles 1er et 2

Les articles 1er et 2 tendent tous deux à la modification du même article 8 de la loi du 5 juillet 1994. Conformément aux principes de légistique, ces modifications doivent dès lors faire l'objet d'un seul article.

Cet article doit être rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 1er. A l'article 8, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, sont apportées les modifications suivantes :

1° il est inséré un 2°bis, rédigé comme suit :

«...»;

2° il est inséré un 3°bis, rédigé comme suit :

«...»".

.../...

Article 3

Mieux vaudrait transformer les deux phrases de cet article en deux alinéas distincts.

Eu égard à la proposition de texte qui a été faite ci-dessus concernant les articles 1er et 2 du projet, l'article 3 (qui devient l'article 2) pourrait alors être rédigé comme suit :

"Art. 2. L'article 1er, 1°, entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui au cours duquel le présent arrêté aura été publié au Moniteur belge.

L'article 1er, 2°, entre en vigueur le premier jour du dixième mois qui suit celui au cours duquel le présent arrêté aura été publié au Moniteur belge.".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

A. ALLEN,
H. COUSY,

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

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER