

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 33.780/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 33.780/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 3 juli 2002 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot vaststelling van de opsporingsmethodes bij bloedgevers van HCV- en HIV 1-virussen", heeft op 24 september 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 3 juillet 2002, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "déterminant les méthodes pour le dépistage chez les donneurs de sang des virus HCV et HIV 1", a donné le 24 septembre 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Artikel 8, § 2, 2°bis en 3°bis, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 20 juni 2002, bepaalt dat de afneming van bloed en bloedderivaten verboden is bij personen bij wie het onderzoek naar het genoom van respectievelijk het hepatitis C-virus en het HIV 1-virus niet negatief is. Aan de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, wordt opdracht gegeven om de methode te bepalen volgens welke de bedoelde onderzoeken uitgevoerd moeten worden.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot de uitvoering van die bepalingen.

Volgens het ontwerp moet het opsporen van HCV- en HIV 1-virussen worden uitgevoerd door middel van zogenaamde "NAT-tests". Het ontwerp preciseert wat daaronder verstaan moet worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

2. In het licht van de bewoordingen van artikel 8, § 2, 2°bis en 3°bis, van de wet van 5 juli 1994, kan het opschrift beter geredigeerd worden als volgt :

"Ministerieel besluit tot vaststelling van de methode voor het opsporen van het hepatitis C-virus en het HIV 1-virus bij bloedgevers".

Aanhef

3. In de Franse tekst van het eerste lid van de aanhef schrijve men "insérés par" in plaats van "introduits par".

4. Het koninklijk besluit van 4 april 1996, vermeld in het tweede lid van de aanhef, biedt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit. De vermelding ervan is ook niet nodig voor een goed begrip van de draagwijdte van het ontworpen besluit.

Het tweede lid kan dan ook beter uit de aanhef worden weggelaten.

5. Het derde lid van de aanhef kan beter vervangen worden door twee leden, luidend als volgt :

"Gelet op de beslissing van de Ministerraad over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op advies 33.780/3 van de Raad van State, gegeven op 24 september 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 1

6. De Nederlandse en de Franse tekst van het tweede lid lijken niet helemaal overeen te stemmen ("tests die via een amplificatiereactie een specifiek nucleïnezuur herkennen van het genoom van virussen"/"des tests d'amplification de l'acide nucléique du génome viral"; "de aanwezigheid van een virus opsporen"/"reconnaître la présence d'un virus").

PORTEE DU PROJET

1. L'article 8, § 2, 2°bis et 3°bis, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, inséré par l'arrêté royal du 20 juillet 2002, dispose que le prélèvement de sang ou des dérivés du sang est interdit chez les sujets dont la recherche du génome respectivement du virus de l'hépatite C et du virus HIV 1 n'est pas négative. Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de déterminer la méthode selon laquelle il convient de réaliser ces recherches.

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de pourvoir à l'exécution des dispositions précitées.

Selon le projet, la recherche des virus HCV et HIV 1 doit être effectuée à l'aide des "tests NAT". Le projet précise ce que recouvre cette notion.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

2. Eu égard à la formulation de l'article 8, § 2, 2°bis et 3°bis, de la loi du 5 juillet 1994, mieux vaudrait libeller l'intitulé comme suit :

"Arrêté ministériel déterminant la méthode de dépistage du virus de l'hépatite C et du virus HIV 1 chez les donneurs de sang".

Préambule

3. Dans le texte français du premier alinéa du préambule, on écrira "insérés par" au lieu de "introduits par".

4. L'arrêté royal du 4 avril 1996 cité dans le deuxième alinéa du préambule ne procure aucun fondement légal à l'arrêté en projet. La bonne compréhension de la portée de l'arrêté en projet ne requiert pas davantage d'en faire mention.

.../...

Mieux vaudrait dès lors supprimer le deuxième alinéa du préambule.

5. Mieux vaudrait remplacer le troisième alinéa du préambule par deux alinéas rédigés comme suit :

"Vu la délibération du Conseil des ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 33.780/3 du Conseil d'Etat, donné le 24 septembre 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;"

Article 1^{er}

6. Les versions française et néerlandaise du texte de l'alinéa 2 semblent ne pas concorder parfaitement ("des tests d'amplification de l'acide nucléique du génome viral"/"tests die via een amplificatiereactie een specifiek nucleïnezuur herkennen van het genoom van virussen"; "reconnaître la présence d'un virus"/"de aanwezigheid van een virus opsporen").

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

H. COUSY,
J. VELAERS,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

eerste voorzitter,
premier président,

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. P. LEMMENS.

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

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 M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER