KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 12e november 1970 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de aflevering van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong", heeft de 26e november 1970 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 12 novembre 1970, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine", a donné le 26 novembre 1970 l'avis suivant :

Het ontwerp strekt ertoe, de thans bestaande regeling betreffende de therapeutische hoedzelfstandigheden van menselijke oorsprong en de vaststelling van de voorwaarden tot erkenning van de instellingen, die de bereiding, de bewaring en de aflevering ervan organiseren, te wijzigen en aan te vullen op een reeks punten volgens de vereisten van de evolutie en de voortdurende verbetering en vernieuwing van de bloedtransfusietechnieken.

Naast de nodige wijzigingen in specifiek geneeskundig opzicht, blijkt de voornaamste aanleiding tot het ontwerp te zijn gelegen in de bij artikel 27 ontworpen regeling van het gebruik van plastic vaten voor de bewaring van het bloed en zijn bestanddelen.

Luidens de aan de Raad van State verstrekte inlichtingen is het terzake thans geldend koninklijk besluit van 28 juli 1964 in technisch opzicht door de wetenschappelijke ontwikkeling en de ervaring achterhaald. Het is derhalve nodig gebleken, met inachtneming van de jongste terzake door de Raad van Europa bepaalde normen en regelen, aan bedoeld besluit talrijke over de gehele tekst verspreide wijzigingen en aanvullingen aan te brengen. Daarom komt de volledige vervanging van dit besluit door het ontwerp als verantwoord voor.

*

* *

Het ontwerp gaat vergezeld van een bijlage met aanduiding van de normen voor de plastic bloedtransfusievaten en -apparatuur en met beschrijving van de controle op de gebruiksklare vaten door chemische, biologische en bacteriologische proeven.

.../...

Naar deze bijlage wordt verwezen in artikel 27, waarbij wordt aangekondigd dat de Koning de voorwaarden zal bepalen met betrekking tot het gebruik van plastic vaten.

Allereerst rijst de vraag of de desbetreffende normen en controleverrichtingen, die het karakter vertonen van verordenende bepalingen, niet veeleer hun plaats moeten vinden in het aangekondigde koninklijk besluit dan wel in de bijlage bij het onderhavige ontwerp.

Bovendien komt het als niet verantwoord voor de reglementering van het gebruik van plastic vaten aan te kondigen en nu reeds onmiddellijk de daartoe vereiste normen alsmede de regelen voor de technische controle vast te stellen. Het is overigens niet duidelijk wat praktisch het onderscheid is tussen de reglementering van het gebruik en de bepaling van normen en controle.

Uit een en ander volgt dat de in de bijlage vervatte voorschriften beter op hun plaats zouden zijn in de tekst van het ontwerp, onder het hoofdstuk III "Bewaring en bereiding".

Zodanige regeling onderstelt natuurlijk dat de Hoge Gezondheidsraad daarover advies heeft uitgebracht zoals vereist door artikel 5 van de wet van 7 februari 1961.

.../...

Met het oog op de invoeging van de in de bijlage vervatte bepalingen in het ontwerp zelf, geeft de Raad van State de volgende werkwijze in overweging.

Het tweede lid van artikel 27 behoort te worden vervangen door de volgende bepaling :

"Het gebruik van plastic vaten is evenwel toegelaten onder de in de artikelen 28 tot 30 bepaalde voorwaarden ".

Voor de nieuwe artikelen 28, 29 en 30 wordt volgende tekst in overweging gegeven :

"Artikel 28.-

Het gebruikte plastic materiaal voor bloedtransfusievaten en -apparatuur moet aan de volgende normen voldoen :

1° het materiaal moet een efficiënte sterilisatie ... zonder ze te beschadigen;

2° het materiaal mag bij normale ... doorlaten;

3° het materiaal moet voldoende ... mogelijk te maken;

4° het materiaal en alle delen ... teweegbrengen;

5° het materiaal mag geen enkel ... bevatten;

6° de apparatuur en de conserveeroplossing ... werking hebben .

.../...

Artikel 29.-

Producenten en invoerders van plastic bloedtransfusievaten en -apparatuur moeten ... met het identificatienummer van de partij .

De fabrikant moet de toe te passen wijze ... de produkten die erin worden bevroren.

Niets mag worden gewijzigd ... en goedkeuring .

Artikel 30.-

De controle op de gebruiksklare plastic vaten of de volledige apparaturen behelst de volgende proeven :

I. Chemische proeven :
... (zoals in de ontworpen bijlage) ...
(13 punten)

II. Biologische proeven :
(5 punten)

III. Bacteriologische proeven :
(2 punten)".

Blijft dan nog de artikelen 28, 29, 30 en volgende van het ontwerp te vernummeren.

*

* *

Artikel 32 van het ontwerp bevat een overgangsbepaling, waarbij wordt voorgeschreven dat de met toepassing van het koninklijk besluit van 28 juli 1964 reeds ingediende erkenningsaanvragen geldig blijven en desgevallend moeten worden aangevuld door het verstrekken van de krachtens het ontworpen besluit vereiste nieuwe gegevens.

.../...

Twee categorieën erkenningsaanvragen komen voor de toepassing van dit artikel in aanmerking. De erkenningsaanvragen ingediend door inrichtingen, centra, vaste diensten of rondreizende diensten die slechts na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 28 juli 1964 werden geopend of het voordeel van artikel 32 van bedoeld koninklijk besluit niet hebben ingeroepen, en de erkenningsaanvragen van de inrichtingen, centra, vaste diensten of rondreizende diensten die op dat ogenblik reeds geopend waren en die zich op de overgangsbepaling van artikel 32 van voormeld koninklijk besluit beroepen hebben.

Volgens de aan de Raad van State verstrekte toelichting werd door de Minister tot nog toe, noch in de ene noch in de andere categorie, uitspraak gedaan over de erkenningsaanvragen.

Met betrekking tot de erkenning van de inrichtingen, centra en diensten van de tweede categorie bevat evenwel artikel 32 van het koninklijk besluit van 28 juli 1964 een bepaling waarbij wordt voorgeschreven dat vorenbedoelde inrichtingen, centra en diensten, die bij de inwerkingtreding van dit besluit, dit is op 1 augustus 1964, waren geopend, een voorlopige erkenning genieten die geldig blijft totdat over hun erkenningsaanvraag wordt beslist, op voorwaarde dat deze binnen de drie maanden na de inwerkingtreding van het besluit werd ingediend. Vooraleer uitspraak te doen over de definitieve erkenning kan de Minister aan de betrokken inrichting een maximum termijn van zes maanden toestaan om de gestelde voorwaarden te vervullen.

.../...

Het ontworpen artikel 32 beperkt zich ertoe, de geldigheid van de destijds ingediende erkenningsaanvragen in stand te houden zonder zich uit te spreken over de verdere geldigheid van de uit artikel 32 van het koninklijk besluit van 28 juli 1964 voortvloeiende voorlopige erkenning.

Artikel 32 van het ontwerp zou in dit verband dienen te worden aangevuld.

Voorts verdient het aanbeveling dat een termijn zou worden bepaald voor de toekenning of de weigering van deze, sedert verscheidene jaren, aangevraagde definitieve erkenningen.

Indien een voorlopige erkenning door de omstandigheden is vereist, kan inderdaad een voortzetting van het stelsel, waarbij het uitblijven van de normale toepassing van wets- en verordeningsbepalingen wordt bestendigd, niet worden verantwoord. Het valt zeer te betwijfelen of het invoeren en het instandhouden van praktisch onbeperkte voorlopige erkenningen in de zin van de overgangsmaatregel van artikel 32 van het koninklijk besluit van 28 juli 1964 overeen te brengen zijn met de vereisten inzake wettigheid. Men moet zich afvragen of zulkdanig systeem niet veeleer neerkomt op een schorsing van de normale uitvoering van de wet.

Uit vorenstaande overwegingen volgt dat een regeling inzake het lot van de erkenningsaanvragen en met betrekking tot het stelsel van de voorlopige erkenningen moet worden ontworpen ten einde de bestaande bezwaren zo spoedig mogelijk weg te nemen.

*
* *

.../...

Artikel 34 van het ontwerp bepaalt dat het besluit in werking treedt de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt. Dit is een afwijking van de regel gesteld door artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en in werking treden van wetten en verordeningen, volgens welke de besluiten van de uitvoerende macht bindend zijn de tiende dag na die van hun bekendmaking.

Dergelijke afwijking is slechts verantwoord wanneer daarvoor redenen voorhanden zijn. Uit de verstrekte toelichting blijkt niet dat daartoe gegronde redenen worden ingeroepen.

*

* *

Het ontwerp houdt in ruime mate rekening met de vormopmerkingen die de Raad van State heeft geformuleerd in zijn advies van 8 juli 1964, nr. L.8935/2, dat aan het koninklijk besluit van 28 juli 1964 is voorafgegaan. Evenwel heeft de Raad van State in dit advies ook laten opmerken dat het ontwerp dichter moest aanleunen, wat de terminologie betreft, bij de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, inzonderheid waar het ontwerp destijds de term "aflevering" vermeldde voor hetgeen in de wet "terhandstelling" wordt genoemd. Deze opmerking geldt ook thans voor het ontwerp, dat zo in zijn opschrift als in de tekst het woord "aflevering" gebruikt.

*

.../...

Bij het ontwerp behoren bovendien nog de volgende vormopmerkingen te worden gemaakt.

*

Bij de indeling van het ontwerp valt aan te stippen dat de hoofdstukken behoren te worden onderverdeeld in "afdelingen", waarvoor het ontwerp de benaming "secties" gebruikt.

Ook vervange men in de artikelen 5, 9, 10 en 11 "par." door het teken "§".

*

In de Nederlandse tekst van artikel 26, 4°, vervange men het woord "enquête" door "onderzoek". "Enquête" in de gebruikelijke zin van "onderzoek met getuigenverhoor" is hier immers niet bedoeld.

*

In artikel 31, I, C, 4°, D, 5°, en E, 4° en 5°, mag het woord "solutie" niet worden onderstreept.

*

In artikel 32 vervange men de woorden "in het kader" door "met toepassing".

*

Door artikel 33 wordt het koninklijk besluit van 28 juli 1964 opgeheven. Het juiste opschrift van dit besluit luidt als volgt :
"Koninklijk besluit betreffende de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong en houdende vaststelling van de voorwaarden tot erkenning van de instellingen, die de bereiding, de bewaring en de aflevering ervan organiseren".

Soucieux de l'adapter aux exigences de l'évolution et à la constante amélioration et rénovation des techniques de transfusion sanguine, le projet d'arrêté a pour objet de modifier et de compléter sur une série de points la réglementation actuelle relative aux substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine et à la fixation des conditions d'agréation des établissements qui en organisent la préparation, la conservation et la délivrance.

Mises à part les indispensables modifications qu'il apporte sur le plan spécifiquement médical, le projet semble trouver essentiellement sa raison d'être dans la réglementation, qu'il prévoit en son article 27, de l'emploi de récipients en matière plastique pour la conservation du sang et de ses éléments.

Suivant les renseignements communiqués au Conseil d'Etat, l'arrêté royal du 28 juillet 1964 actuellement en vigueur est dépassé, du point de vue technique, par l'évolution scientifique et l'expérience acquise. Il s'est dès lors révélé nécessaire, compte tenu des dernières normes et règles arrêtées en la matière par le Conseil de l'Europe, d'apporter à cet arrêté de nombreuses modifications et adjonctions qui s'étalent sur l'ensemble du texte. Aussi le remplacement intégral du susdit arrêté par le présent projet apparaît-il comme justifié.

*

* *

Le projet est accompagné d'une annexe indiquant les normes pour les récipients et appareillages en matière plastique destinés à la transfusion sanguine et définissant les contrôles à faire, par des essais chimiques, biologiques et bactériologiques, sur les récipients prêts à l'emploi.

.../...

C'est à cette annexe que se réfère l'article 27, qui annonce la détermination par le Roi des conditions d'utilisation de récipients en matière plastique.

Tout d'abord il y a lieu de se demander si les normes et modalités de contrôle prévues en la matière qui revêtent un caractère réglementaire, ne devraient pas plutôt figurer dans l'arrêté royal annoncé que dans l'annexe du présent projet.

Ensuite, annoncer une réglementation de l'emploi des récipients en plastique et en fixer dès à présent les normes ainsi que les modalités du contrôle technique, est-ce bien indiqué ? On n'aperçoit d'ailleurs pas clairement quelle est, sur le plan pratique, la distinction entre la réglementation de l'emploi et la détermination des normes et des opérations du contrôle.

Il résulte de cette double constatation que les prescriptions faisant l'objet de l'annexe seraient mieux à leur place dans le texte même du projet, notamment au sein du chapitre III "La conservation et la préparation".

Une réglementation de l'espèce suppose évidemment que le Conseil supérieur de l'hygiène publique a donné son avis, ainsi que le prescrit l'article 5 de la loi du 7 février 1961.

Pour l'insertion des dispositions de l'annexe dans le texte même du projet, le Conseil d'Etat recommande de procéder comme suit.

.../...

Remplacer l'alinéa 2 de l'article 27 par la disposition ci-après :

"L'emploi de récipients en matière plastique est toutefois autorisé aux conditions fixées par les articles 28 à 30".

Rédiger les nouveaux articles 28, 29 et 30 comme suit :

"Article 28.-

Le matériau plastique utilisé pour les récipients et appareillages de transfusion sanguine doit répondre aux normes suivantes :

1° le matériau doit permettre une stérilisation efficace..., sans l'altérer;

2° le matériau doit être imperméable, dans les conditions normales de l'emploi, notamment à ... aux microorganismes;

3° le matériau doit être et rester suffisamment transparent ... du contenu;

4° le matériau et toutes les surfaces... la responsabilité;

5° le matériau ne peut contenir ... composé;

6° l'appareillage et la solution conservatrice doivent... d'emploi.

Article 29.-

Les producteurs et importateurs des récipients ou appareillages en matière plastique doivent ... avec le numéro d'identification du lot.

.../...

Le fabricant doit faire connaître le mode de ... des produits qui y sont congelés.

Aucune modification ne peut être apportée à la ... approuvée au préalable.

Article 30.-

Le contrôle des récipients ou appareillages complets en matière plastique prêts à l'emploi comporte les essais suivants :

I. Essais chimiques :
... (comme à l'annexe du projet) ...
(13 points)

II. Essais biologiques :
(5 points)

III. Essais bactériologiques
(2 points)".

Adapter la numérotation des articles 28, 29, 30 et suivants du projet.

*

* *

L'article 32 du projet contient une disposition transitoire aux termes de laquelle les demandes d'agréation déjà introduites en application de l'arrêté royal du 28 juillet 1964 restent valables et doivent éventuellement être complétées par les nouvelles données requises par le présent projet.

.../...

Deux catégories de demandes sont susceptibles de bénéficier de cette disposition. D'une part, les demandes introduites par des établissements, centres, services fixes ou services itinérants qui n'ont été ouverts qu'après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 28 juillet 1964 ou qui n'ont pas invoqué le bénéfice de l'article 32 de cet arrêté, et, d'autre part, les demandes d'agréation émanant d'établissements, de centres, de services fixes ou de services itinérants qui étaient déjà ouverts à ce moment et qui se sont prévalu de la disposition transitoire de l'article 32 précité.

Selon les précisions communiquées au Conseil d'Etat, le Ministre n'a, jusqu'à ce jour, statué sur des demandes d'agréation ni de l'une ni de l'autre espèce.

En ce qui concerne l'agréation d'établissements, de centres et de services de la deuxième catégorie, l'article 32 de l'arrêté royal du 28 juillet 1964 prévoit toutefois que les établissements, centres et services qui étaient ouverts à la date de l'entrée en vigueur de cet arrêté, bénéficient d'une agréation provisoire qui reste valable jusqu'au moment où il aura été statué sur leur demande d'agréation, à condition que celle-ci ait été introduite dans les trois mois de l'entrée en vigueur de l'arrêté. Avant de statuer sur l'agréation définitive, le Ministre peut, en vertu de la même disposition, accorder à l'établissement intéressé un délai de six mois pour réaliser les conditions prévues.

.../...

L'article 32 du projet se borne à valider les demandes d'agréation introduites à l'époque, sans se prononcer sur la validité ultérieure de l'agréation provisoire découlant de l'article 32 de l'arrêté royal du 28 juillet 1964.

Il devrait être complété sur ce point.

D'autre part, il conviendrait de fixer un délai pour l'octroi ou le refus de ces agréations définitives, sollicitées depuis plusieurs années.

En effet, si une agréation provisoire s'impose en raison des circonstances, la prolongation de ce système, qui fait durer l'absence d'application normale des dispositions légales et réglementaires, ne peut guère se justifier. Il est fort douteux que l'instauration et le maintien d'agréations provisoires pratiquement illimitées, au sens de la disposition transitoire de l'article 32 de l'arrêté royal du 28 juillet 1964, puissent se concilier avec les impératifs de la légalité. Pareil système ne revient-il pas, en fait, à suspendre l'exécution normale de la loi ?

Il résulte des considérations qui précèdent que, pour aller au devant de ces objections, il s'impose de régler le sort des demandes d'agréation et le système des agréations provisoires.

*

* *

.../...

L'article 34 prévoit que l'arrêté en projet entrera en vigueur à la date de sa publication au Moniteur belge. Il déroge ainsi à la règle de l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 31 mai 1961 relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires, en vertu de laquelle les arrêtés du pouvoir exécutif sont obligatoires le dixième jour après celui de leur publication.

Une telle dérogation ne peut être admise que si des motifs sérieux la justifient. Il ne ressort pas des renseignements communiqués au Conseil d'Etat que de tels motifs existent en l'occurrence.

*

* *

Le projet tient largement compte des observations de forme que le Conseil d'Etat a faites dans son avis du 8 juillet 1964, n° L. 8935/2, concernant le projet qui est devenu l'arrêté royal du 28 juillet 1964.
Le Conseil d'Etat avait toutefois fait observer dans le susdit avis qu'il s'indiquait que le projet serrât de plus près la terminologie néerlandaise de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, notamment là où il recourait au terme "aflevering" alors que la loi parle de "terhandstelling". La même observation s'applique au présent projet, qui emploie le terme "aflevering" tant dans son intitulé que dans son dispositif.

*

.../...

Pour le surplus, le projet appelle les observations de pure forme ci-après.

*

Pour la subdivision des chapitres, il convient, dans le texte néerlandais, d'employer le terme "afdeling" au lieu de "sectie".

Aux articles 5, 9, 10 et 11, on substituera à l'abréviation "par." le signe "§".

*

Dans la version néerlandaise de l'article 26, 4°, il convient de remplacer le mot "enquête" par "onderzoek". Il ne s'agit pas, en effet, d'une "enquête" au sens habituel du terme néerlandais, c'est-à-dire d'une instruction comportant audition de témoins.

*

A l'article 31, I, C, 4°, D, 5°, et E, 4° et 5°, il n'y a pas lieu de souligner le mot "solutie".

*

A l'article 32, il convient d'écrire "en application de" au lieu de "dans le cadre de".

*

Dans sa version néerlandaise, l'article 33, qui prévoit l'abrogation de l'arrêté royal du 28 juillet 1964, devrait reproduire l'intitulé exact de cet arrêté, qui est "Koninklijk besluit betreffende de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong en houdende vaststelling van de voorwaarden tot erkenning van de instellingen, die de bereiding, de bewaring en de aflevering ervan organiseren".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F. LEPAGE, voorzitter van de Raad van State,
Messieurs : président du Conseil d'Etat,

H. BUCH, staatsraden,
H. ADRIAENS, conseillers d'Etat,

J. LIMPENS, bijzitters van de afdeling wetgeving,
S. FREDERICQ, assessoren de la section de législation,

M. JACQUEMIJN, adjunct-griffier, griffier.
greffier adjoint, greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. R. VAN HAECKE, substituut-auditeur-generaal.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) M. JACQUEMIJN.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. R. VAN HAECKE, substitut de l'auditeur général.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F. LEPAGE.