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 26 november 1992 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een voorontwerp van wet "betreffende bepaalde therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong", heeft op 2 februari 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par la Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 26 novembre 1992, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi "relatif à certaines substances thérapeutiques d'origine humaine", a donné le 2 février 1993 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. De ontworpen wet, die in de plaats moet komen van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, beoogt de afneming, de bereiding, de invoer, de bewaring, de distributie, de aflevering, de terhandstelling en het gebruik van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong te onderwerpen aan een aantal strikte, veelal technische voorwaarden.

Afgezet tegen voormelde wet van 7 februari 1961 bevat het ontwerp een meer in detail uitgewerkte regeling van deze materie. Zoals in de memorie van toelichting is uiteengezet, hebben de stellers van het ontwerp het verkieslijk geacht een groot aantal technische bepalingen die thans zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong in de wet zelf in te schrijven, zij het in een soms gewijzigde vorm.

De talrijke problemen en rampen die andere landen hebben gekend, rechtvaardigen dat een Belgische wet het stelsel vergrendelt, zo wordt in de memorie van toelichting gesteld.

Het is zaak van de wetgever uit te maken of die "vergrendeling" zo ver moet gaan dat in de wet zelf - tot in de details - de technische aspecten van de bedoelde verrichtingen moeten worden geregeld (zie bijvoorbeeld artikel 17, § 1) en dat aan de Koning iedere bevoegdheid moet

worden ontzegd om - bijvoorbeeld rekening houdend met toekomstige wetenschappelijke ontwikkelingen - de ontworpen bepalingen te versoepelen (zie inzonderheid de artikelen 13 en 18 van het ontwerp welke de Koning alleen machtigen om bijkomende of strengere criteria en voorwaarden te bepalen).

2. Het toepassingsgebied van de ontworpen wet is onduidelijk.

2.1. In artikel 1, 1°, wordt een definitie gegeven van het begrip "therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong" : het zijn "de bestanddelen die van een mens afgenomen worden of die daarmee bereid worden en voor therapeutische doeleinden bestemd zijn". In de tweede volzin wordt gepreciseerd : "De organen en weefsels bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende de afneming en de transplantatie van organen worden niet in deze definitie omvat (sic)".

Artikel 1, §§ 1 en 2, van laatstgenoemde wet luidt als volgt :

> "§ 1. Deze wet is van toepassing op de wegneming van organen of weefsels van het lichaam van een persoon, "donor" genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen of weefsels op het lichaam van een ander persoon, "receptor" genoemd.
>
> Het overbrengen van een embryo, het wegnemen en transplanteren van testes en ovaria, het gebruiken van eicellen en sperma worden niet geregeld door deze wet.
>
> § 2. De wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong

(dit is de wet die door het voorliggende ontwerp wordt vervangen) is niet van toepassing op het wegnemen en transplanteren van organen en weefsels overeenkomstig deze wet".

Met betrekking tot de in artikel 1, 1°, van het ontwerp opgenomen definitie is aan de Raad van State meegedeeld dat "het wegnemen van organen en weefsels uitgesloten (wordt) omdat dit aspect geregeld wordt door de wet van 13 juni 1986. ... Anderzijds is dit ontwerp niet van toepassing op het overbrengen van embryo's, op het wegnemen en transplanteren van testes en ovaria, op het gebruik van eicellen en sperma, daar deze bestanddelen stricto sensu niet worden aangewend met therapeutische doeleinden voor derden".

Vraag is derhalve of het in de bedoeling ligt alle organen en weefsels uit te sluiten - in welk geval een verwijzing naar de wet van 13 juni 1986 overbodig lijkt - dan wel of de verwijzing naar die wet een beperking van de uitsluiting inhoudt. Alleszins wordt de uitsluiting van embryo's, testes, ovaria, eicellen en sperma niet bereikt door de enkele verwijzing naar meergenoemde wet.

Uit wat voorafgaat blijkt dat door de onderlinge verwijzingen en de al te beknopte definitie opgenomen in het ontwerp, de afbakening van het toepassingsgebied van het ontwerp ten aanzien van de wet van 13 juni 1986 niet duidelijk is. Het toepassingsgebied van de ontworpen regeling moet dus worden gepreciseerd, waarbij de vraag rijst of niet beter een opsomming van uitgesloten bestanddelen wordt gegeven, zonder melding te maken van de wet van

13 juni 1986, zelfs als dit zou meebrengen dat deze wet dan moet worden aangepast.

2.2. Vanaf artikel 9, eerste lid, heeft de Nederlandse tekst een beperktere draagwijdte dan de Franse : deze luidt immers : "Geen bloed mag worden afgenomen ...", terwijl de Franse bepaalt : "Aucun prélèvement ne peut être effectué ...". Deze discordantie vindt men ook in de artikelen 10, eerste lid, 11, 1° en 2°, 14, §§ 1 en 2, 15, 16, §§ 1 en 4, alsmede 17, § 1, § 3, eerste en derde lid, en § 4, tweede, derde en vijfde lid.

Afdeling 3 van hoofdstuk III, welke afdeling betrekking heeft op de derivaten van het bloed, bevat slechts één artikel (artikel 19), dat, in tegenstelling tot wat het opschrift van de afdeling aangeeft, betrekking heeft op twee soorten therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, te weten bloedderivaten, enerzijds, en afgenomen bestanddelen of organen, andere dan bloed en bloedderivaten, die na bewerking therapeutische bestanddelen kunnen worden, anderzijds.

Uit de vergelijking van de afdelingen 2 en 3 blijkt, en door de gemachtigde werd bevestigd, dat de bepalingen van afdeling 2 (artikelen 8 tot en met 18) uitsluitend betrekking hebben op het afnemen van bloed. Hieromtrent door de auditeur-verslaggever om nadere uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde van de Regering meegedeeld dat afdeling 2 inderdaad uitsluitend betrekking heeft op het afnemen van bloed. Derhalve moet het opschrift van die afdeling worden aangepast en dient ook in de Franse tekst

duidelijker tot uiting te komen dat alleen het afnemen van bloed wordt geregeld.

3. Het opnemen in de nieuwe wet van een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 10 november 1971 heeft tot gevolg dat dit laatste besluit grondig zal moeten worden omgewerkt en tevens aangepast rekening houdend met de nieuwe wettelijke regeling : sommige bepalingen zullen moeten worden opgeheven omdat ze in de wet zijn opgenomen, andere zullen moeten worden opgeheven of aangepast omdat ze met de wet in strijd zullen komen.

Om toepassingsproblemen zoveel mogelijk te vermijden verdient het dan ook aanbeveling in het ontwerp een bepaling op te nemen waarbij de Koning wordt gemachtigd de datum van inwerkingtreding van de diverse bepalingen van de wet vast te stellen. Desgewenst kan daarenboven in een uiterste datum van inwerkingtreding worden voorzien. Zodoende kunnen de inwerkingtreding van de bepalingen van de nieuwe wet en de nodige aanpassingen van het besluit van 10 november 1971 beter op elkaar worden afgestemd.

4. De indeling van het ontwerp moet worden herbekeken. Zo horen afdeling 3 - Derivaten van het bloed, afdeling 4 - Vervoer- en opslagmodaliteiten, en afdeling 5 - Publiciteit, niet thuis in hoofdstuk III - Afneming van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong. Ze dienen in afzonderlijke hoofdstukken te worden opgenomen.

Ook de artikelen 8, § 4, en 10, eerste lid, die het gebruik van het afgenomen produkt betreffen, zijn niet op hun plaats in hoofdstuk III.

Voorts dient het bepaalde in artikel 10, tweede lid, te worden overgebracht naar artikel 8, waar het in de plaats kan komen van paragraaf 4 die, zoals hiervoren werd opgemerkt, niet thuishoort in hoofdstuk III.

5. De Nederlandse tekst van het ontwerp is eveneens aan een grondige herziening toe : niet alleen blijkt hij een slordige vertaling van de Franse tekst te zijn, maar daarenboven is hij op sommige plaatsen onvolledig. Het gaat de taak van de Raad van State te buiten de tekst ter zake aan een exhaustief onderzoek te onderwerpen. Alleen wanneer die tekortkomingen een weerslag hebben op de betekenis of op de strekking van de tekst of op de overeenstemming met de Franse versie, zullen in dit verband opmerkingen worden gemaakt.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Hoofdstuk I.

Men wijzige in de Nederlandse tekst het opschrift van hoofdstuk I aldus : "Algemene bepalingen".

Artikel 1.

1. Wat de in 1° opgenomen definitie van "therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong" betreft, wordt verwezen naar de algemene opmerking 2.1.

In subsidiaire orde kan bovendien worden opgemerkt dat het begrip "les préparations réalisées à partir de ces substances" niet correct is weergegeven in de Nederlandse tekst. Verder redigere men de tweede volzin als volgt : "De organen en weefsels bedoeld in ... zijn geen therapeutische bestanddelen in de zin van deze wet".

2. In 2° vervange men de vermelding "lid 1 en 2" door "tweede lid", vermits het eerste lid van artikel 2 geen betrekking heeft op produkten.

3. In 3° schrijve men : "... de in artikel 4 bedoelde instellingen ...".

Artikel 2.

De Minister heeft aan de Raad van State een gecorrigeerde tekst van het gebrekkig geredigeerde tweede lid meegedeeld. Die tekst luidt als volgt :

"Onverminderd de bepalingen van artikel 19 kan de Koning een lijst opstellen van de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, die door

openbare of private inrichtingen (lees : instellingen) industrieel gefabriceerd worden en die wegens hun verworven hoge graad van stabiliteit onderworpen worden aan de wet en de reglementen betreffende de geneesmiddelen bekomen uit het bloed, zoals albumine, immunoglobulinen en stollingsfactoren".

Ook deze versie is, mede door de verwijzing naar artikel 19, dat op zijn beurt verwijst naar andere artikelen, niet duidelijk. Na ruggespraak met de gemachtigde van de Regering wordt de hiernavolgende tekst in overweging gegeven :

"De bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 6 en 7, zijn eveneens van toepassing op de uit bloed verkregen therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, zoals albumine, immoglobulinen en stollingsfactoren, die industrieel zijn gefabriceerd en wegens hun hoge graad van stabiliteit onderworpen zijn aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De Koning stelt de lijst van deze bestanddelen vast".

Artikel 3.

Krachtens het bepaalde in het eerste lid "(mogen) therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong ... alleen door een geneesheer of onder diens leiding worden afgenomen en gebruikt".

Met het oog op de rechtszekerheid dient de uitdrukking "onder diens leiding" te worden gepreciseerd.

Hoofdstuk II.

In de Nederlandse tekst van het opschrift van hoofdstuk II vervange men "inrichtingen" door "instellingen".

Artikel 4.

De termen "labiele therapeutische bestanddelen" en "labiele bloedprodukten" zouden in het ontwerp, of minstens in de memorie van toelichting, moeten worden gedefinieerd.

Hoofdstuk III.

Men wijzige de Nederlandse tekst van het opschrift van afdeling 1 van hoofdstuk III aldus : "Algemene bepalingen".

Artikel 5.

1. In het eerste lid, Nederlandse tekst, vervange men "De afname" door "Het afnemen".

2. De Nederlandse en de Franse tekst van het tweede lid stemmen niet overeen. Volgens de gemachtigde is de Franse versie de juiste, met dien verstande dat men in fine moet lezen "... sauf cas d'extrême nécessité médicale".

Voorts zal de regeling aan duidelijkheid winnen als het bepaalde in het vierde lid zou worden opgenomen in het tweede lid, dat dan zou kunnen luiden als volgt :

"Behoudens gevallen van dringende medische noodzaak, mag de identiteit van de donor en de ontvanger niet worden meegedeeld, met dien verstande dat de opspoorbaarheid van de produkten moet worden gewaarborgd".

3. Het derde lid redigere men als volgt :

"Het afstaan van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong mag niet met een oogmerk van winst gebeuren".

Artikel 7.

Zoals de Franse tekst kan ook de Nederlandse beter in één volzin worden gesteld. Men redigere overigens die bepaling beter als volgt :

"Om de Minister in staat te stellen de in artikel 6 bedoelde prijs te bepalen of aan te passen, moeten in elke instelling de kosten verbonden aan de afnemingen afzonder-

lijk worden geboekt, rekening houdend met de aard van het afgenomen therapeutisch bestanddeel of bronbestanddeel, met de toegepaste technologie en het daarop betrekking hebbend onderzoek".

De woorden "of weefsel" werden in het hiervoren geformuleerde voorstel weggelaten omdat "weefsel" vervat is in het begrip "therapeutisch bestanddeel".

Artikel 8.

1.1. Men formulere de inleidende zin van paragraaf 1 als volgt :

"Het afnemen van een therapeutisch bestanddeel van menselijke oorsprong is verboden bij personen van wie uit anamnese of uit het medisch dossier blijkt dat :".

1.2. In 3° leze men : "... een neoplastische ziekte". Voorts moet de Franse tekst in overeenstemming worden gebracht met de Nederlandse door hem aan te vullen als volgt : "... sont ou ont été ...". Deze laatste opmerking geldt ook voor 4° en 5°.

1.3. Nog in 5° leze men : "... een evoluerende ... ziekte;"

1.4. De Nederlandse tekst van 6° moet aldus aanvangen : "zij die na een verdachte beet ...". Het laatste zinsdeel

redigere men als volgt : "bij deze personen is het afnemen verboden gedurende één jaar".

2. Men redigere de inleidende zin van paragraaf 2 als volgt :

"Het afnemen van een therapeutisch bestanddeel van menselijke oorsprong is bovendien verboden bij personen van wie :".

3. Ook de inleidende zin van paragraaf 3 dient te worden aangepast als volgt : "Het afnemen is eveneens verboden :".

In het 1° tot en met het 7°, a) en b), Nederlandse tekst, schrijve men in het begin telkens "bij" in plaats van "van".

4. De Nederlandse tekst van de inleidende zin van paragraaf 4 moet in overeenstemming worden gebracht met de Franse.

Artikel 9.

1. Wat de discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst betreft, wordt verwezen naar de algemene opmerking 2.2.

2. Men redigere het tweede lid beter als volgt :

"Evenwel kan met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie een bloedafneming worden verricht na de leeftijd van 65 jaar".

3. De bepalingen betreffende de bloedafneming bij personen jonger dan 18 jaar dienen in een afzonderlijk lid te worden samengebracht.

In de Nederlandse tekst schrijve men "ondertekende toestemming" in plaats van "getekende toestemming".

Artikel 11.

1. De vermeldingen "1°" en "2°" bij het begin van elk lid moeten worden geschrapt.

2. In het eerste lid schrijve men : "... artikel 8, § 2, 1° en 2°, ...".

3. De Nederlandse en de Franse tekst van het tweede lid moeten met elkaar in overeenstemming worden gebracht.

Artikel 12.

Dit artikel maakt "aanbevelingen ... van het Comité der experten van de W.G.O. (men schrijve : Wereld Gezondheidsorganisatie), met referentie F/92/1685" van toepassing op bepaalde vaccinaties of hervaccinaties. Aangezien deze aanbevelingen niet in het Belgisch Staatsblad werden bekendgemaakt, volstaat het niet er zonder meer naar te verwijzen om ze bindend te maken. Om dit doel te bereiken, dienen ze als een bijlage bij de ontworpen wet te worden gevoegd en als zodanig samen met de wet in het Belgisch Staatsblad te worden bekendgemaakt.

Artikel 13.

Men redigere dit artikel als volgt :

"De Koning kan bijkomende of strengere kwalificatiecriteria uitvaardigen dan die bepaald in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12".

Artikel 14.

1. In paragraaf 1, eerste lid, moet worden geprecisseerd dat de bedoelde schriftelijke inlichting (lees : informatiefolder) moet worden overhandigd aan de donor.

2. De derde volzin van dat eerste lid, volgens welke "Dit ... de uitsluiting door de donor zelf (moet) toelaten", is niet van normatieve aard en hoort dus eerder thuis in de memorie van toelichting.

3. In de Nederlandse tekst van het tweede lid van paragraaf 1 schrijve men : "zich ervan vergewissen".

4. Het derde lid van paragraaf 1, krachtens hetwelk de donor vóór elke bloedafneming moet worden ondervraagd, dient te worden overgebracht naar afdeling 1 van hoofdstuk III.

Artikel 15.

Aangezien de biologische analyses het voorwerp zijn van artikel 16, schrappe men in de inleidende zin de woorden "en biologische". Voorts vervange men, in de Nederlandse tekst van de inleidende zin, het woord "keuringen" door "onderzoeken".

Artikel 16.

1. In paragraaf 1, 5°, dienen de woorden "Als het gaat om een eerste bloedafname" te worden weggelaten, omdat die voorwaarde al in de inleidende zin van de paragraaf is

opgenomen. Men schrijve dus : "5° de bepaling van de bloedgroep ...".

2. Paragraaf 2, eerste lid, redigere men aldus :

"Bij elke latere afneming worden de in § 1, 1°, 2°, 3° en 5°, voorgeschreven analyses verricht. De onderzoeken voorgeschreven in § 1, 4° en 6°, worden, naar gelang van de anamnese, herhaald".

3. In het tweede lid, eerste volzin, schrappe men de term "Ten slotte". De tweede volzin, Nederlandse tekst, late men aanvangen als volgt : "Wanneer dat onderzoek niet heeft plaatsgehad of wanneer ...".

4. Paragraaf 4 moet worden weggelaten, omdat artikel 16 betrekking heeft op alle bloedafnemingen, ongeacht of ze al dan niet met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie gebeuren.

Artikel 17.

1. Wat paragraaf 1 betreft, wordt verwezen naar de algemene opmerking 1. Wordt de paragraaf behouden, dan stelle men het eerste lid ervan als volgt :

"Elke bloedafneming moet op aseptische wijze worden uitgevoerd, inzonderheid door ontsmetting van de huid en door het gebruik van steriel wegwerpmateriaal".

2. De Franse tekst van de bepalingen van paragraaf 2, derde tot vijfde lid, is overgenomen van artikel 26, 2°, derde lid, van voormeld koninklijk besluit van 10 november 1971, ingevoegd bij koninklijk besluit van 9 januari 1992. Men neme ook in de Nederlandse tekst de redactie van het besluit van 10 november 1971 over, die taalkundig correcter is dan de thans ontworpene.

3. De Nederlandse tekst van paragraaf 4, derde lid, moet in overeenstemming worden gebracht met de Franse, die - naar het zeggen van de gemachtigde - de juiste is.

4. In het vierde lid van paragraaf 4 schrappe men het woord "Anderzijds" en vervange men "nl." door "inzonderheid".

Artikel 18.

Men redigere dit artikel als volgt :

"De Koning kan bijkomende of strengere afnemingsvoorwaarden en -modaliteiten voorschrijven dan die bepaald in de artikelen 15, 16 en 17".

.../...

Artikel 19.

1. Gelet op het tekstvoorstel geformuleerd met betrekking tot artikel 2, tweede lid, van het ontwerp, kan het eerste lid van het onderhavige artikel worden weggelaten.

2. Wat het tweede lid betreft, wordt verwezen naar de algemene opmerking 2.2. Rekening houdend met de toelichting bij dat artikel, stelle men het tweede lid overigens beter als volgt :

"Indien andere therapeutische bestanddelen dan bloed en plasma als bronbestanddelen worden gebruikt ...".

Artikel 21.

In de Nederlandse tekst vervange men "publiciteit" door "reclame".

Artikel 23.

Men verbetere de Nederlandse tekst als volgt :

"Onverminderd het bepaalde in artikel 85 van het Strafwetboek, worden de overtredingen ...".

Artikel 24.

In de Nederlandse tekst schrijve men "7 februari 1961" in plaats van "7 april 1961".

OBSERVATIONS GENERALES.

1. La loi en projet, qui est appelée à remplacer la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, tend à soumettre le prélèvement, la préparation, l'importation, la conservation, la distribution, la dispensation, la délivrance et l'utilisation de substances thérapeutiques d'origine humaine à une série de conditions strictes, généralement techniques.

En comparaison de la loi précitée du 7 février 1961, le projet règle la matière de manière plus détaillée. Comme le précise l'exposé des motifs, les auteurs du projet ont jugé préférable d'inscrire dans la loi même, fût-ce sous une forme parfois modifiée, un grand nombre de dispositions techniques qui figurent actuellement dans l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine.

Les nombreux problèmes et catastrophes connus dans d'autres pays justifient qu'en Belgique une loi verrouille le système, affirme l'exposé des motifs.

Il appartient au législateur de déterminer si ce "verrouillage" doit aller jusqu'à régler dans la loi elle-même - dans le détail - les aspects techniques des actes visés (voir par exemple l'article 17, § 1er) et jusqu'à refuser au Roi toute faculté d'assouplir les dispositions en projet pour tenir compte des progrès scientifiques à venir (voir notamment les articles 13 et 18 du projet qui habilitent uniquement le Roi à fixer des critères et conditions supplémentaires ou plus stricts).

2. Le champ d'application de la loi en projet manque de précision.

2.1. Il est donné à l'article 1er, 1°, une définition de la notion de "substances thérapeutiques d'origine humaine" : il s'agit des "substances prélevées sur un être humain ou les préparations réalisées à partir de ces substances et destinées à des fins thérapeutiques". La seconde phrase de la définition précise : "Les organes et tissus visés par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes ne sont pas compris dans cette définition".

L'article 1er, §§ 1er et 2, de ladite loi s'énonce comme suit :

> "§ 1er. La présente loi est applicable au prélèvement d'organes ou de tissus du corps d'une personne, appelée "donneur", en vue de la transplantation de ces organes ou tissus à des fins thérapeutiques sur le corps d'une autre personne, appelée "receveur".
>
> Le transfert d'embryon, le prélèvement et la transplantation de testicules et ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme, ne sont pas visés par la présente loi.
>
> § 2. La loi du 7 février 1961 (c'est-à-dire la loi qui est remplacée par le projet à l'examen) relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, n'est pas applicable au prélèvement et à la transplantation d'organes et tissus conformément à la présente loi".

En ce qui concerne la définition figurant à l'article 1er, 1°, de la loi en projet, il a été communiqué au Conseil d'Etat qu'elle exclut "le prélèvement d'organes et tissus puisque ceux-ci sont visés par la loi du 13 juin 1986. ... Par ailleurs, ce projet-ci ne s'applique pas au

transfert d'embryon, au prélèvement et transplantation de testicules et d'ovaires, utilisation des ovules et du sperme puisque ces substances ne servent pas à des fins thérapeutiques pour les tiers au sens strict du terme".

La question est dès lors de savoir s'il entre dans les intentions du législateur d'exclure tous les organes et tissus - auquel cas une référence à la loi du 13 juin 1986 semble superfétatoire - ou si la référence à cette loi implique une restriction de cette exclusion. En tout cas, l'exclusion des embryons, des testicules, des ovaires, des ovules et du sperme n'est pas atteinte par cette seule référence à la loi susvisée.

Il ressort de ce qui précède qu'en raison des références mutuelles et de la définition par trop concise donnée dans la loi en projet, le champ d'application du projet n'est pas clairement délimité par rapport à la loi du 13 juin 1986. Il convient donc de préciser le champ d'application de la réglementation en projet, ce qui soulève immédiatement la question de savoir s'il ne vaudrait pas mieux donner une énumération des substances exclues, sans faire mention de la loi du 13 juin 1986, même si cela devait entraîner une adaptation de cette loi.

2.2. A partir de l'article 9, alinéa 1er, la portée du texte néerlandais est plus limitée que celle du texte français : le texte néerlandais s'énonce en effet comme suit : "Geen bloed mag worden afgenomen ...", alors que le texte français dit : "Aucun prélèvement ne peut être effectué ...". Cette discordance se répète aux articles 10, alinéa 1er, 11, 1° et 2°, 14, §§ 1er et 2, 15, 16, §§ 1er

et 4, ainsi que 17, § 1er, § 3, alinéas 1er et 3, et § 4, alinéas 2, 3 et 5.

La section 3 du chapitre III, relative aux dérivés du sang, ne contient qu'un seul article (l'article 19) qui, contrairement à ce qu'indique l'intitulé de cette section, porte sur deux catégories de substances thérapeutiques d'origine humaine, à savoir les dérivés du sang, d'une part, et les substances ou organes prélevés autres que le sang et les dérivés du sang, susceptibles de devenir des substances thérapeutiques après manipulation, d'autre part.

Il ressort de la comparaison des sections 2 et 3 - le délégué en a donné confirmation -, que les dispositions de la section 2 (articles 8 à 18 inclus) portent exclusivement sur les prélèvements sanguins. Faisant suite à la demande de complément d'explications formulée par l'auditeur-rapporteur, le délégué du Gouvernement a communiqué que la section 2 porte en effet exclusivement sur les prélèvements sanguins. L'intitulé de cette section doit dès lors être adapté et le texte français devra exprimer plus clairement l'idée que seuls les prélèvements sanguins sont visés.

3. L'incorporation dans la nouvelle loi d'un certain nombre de dispositions de l'arrêté royal du 10 novembre 1971 a pour conséquence que ce dernier arrêté devra être radicalement remanié et adapté compte tenu des nouvelles règles législatives : certaines dispositions devront être abrogées parce qu'elles sont intégrées dans la loi, d'autres devront être abrogées ou adaptées parce qu'elles deviendront contraire à la loi.

Pour éviter autant que possible les problèmes d'application, il est dès lors recommandé de faire figurer dans le projet une disposition habilitant le Roi à fixer la date d'entrée en vigueur des diverses dispositions de la loi. Le cas échéant, une date limite d'entrée en vigueur pourrait être prévue. Cela permettrait de mieux coordonner l'entrée en vigueur des dispositions de la nouvelle loi et les adaptations nécessaires de l'arrêté du 10 novembre 1971.

4. La structure du projet doit être réexaminée. Ne sont ainsi pas à leur place dans le chapitre III - Le prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine, la section 3 - Dérivés du sang, la section 4 - Modalités de transport et de stockage, et la section 5 - Publicité, qui devraient faire l'objet de chapitres distincts.

Les articles 8, § 4, et 10, alinéa 1er, qui concernent l'utilisation du produit prélevé, n'ont pas leur place dans le chapitre III.

Par ailleurs, il y a lieu de transférer l'alinéa 2 de l'article 10 à l'article 8, où il peut remplacer le paragraphe 4 qui, comme il a été remarqué plus haut, n'a pas sa place dans le chapitre III.

5. Le texte néerlandais de la loi en projet doit également être revu en profondeur : non seulement il semble être une traduction négligée du texte français, il est en outre incomplet en plusieurs endroits. Il n'incombe

cependant pas au Conseil d'Etat de soumettre le texte en question a un examen exhaustif. Des observations seront formulées uniquement lorsque ces insuffisances ont une incidence sur la signification ou la portée du texte ou sur la concordance avec la version française.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Chapitre Ier.

Il y a lieu de modifier comme suit l'intitulé néerlandais du chapitre Ier : "Algemene bepalingen".

Article 1er.

1. En ce qui concerne la définition des "substances thérapeutiques d'origine humaine", reproduite au 1°, il est fait référence à l'observation générale 2.1.

Il convient en outre de relever subsidiairement que la notion de "préparations réalisées à partir de ces substances" n'est pas rendue de manière correcte dans le texte néerlandais. Par ailleurs, il y a lieu de rédiger la deuxième phrase comme suit : "Les organes et tissus visés par ... ne constituent pas des substances thérapeutiques au sens de la présente loi".

2. Au 2°, il y a lieu de remplacer la mention "alinéa 1 et 2" par "alinéa 2" dès lors que l'alinéa 1er de l'article 2 ne porte pas sur des produits.

3. Au 3°, il y a lieu d'écrire : "... les établissements visés à l'article 4 ...".

Article 2.

Le Ministre a transmis au Conseil d'Etat un texte corrigé de l'alinéa 2 dont la rédaction laissait à désirer, texte qui s'énonce comme suit :

> "Sans préjudice des dispositions de l'article 19, le Roi peut dresser une liste de substances thérapeutiques d'origine humaine fabriquées industriellement par des établissements publics ou privés et qui, en raison notamment du haut degré de stabilité qu'elles ont acquis, sont soumises aux lois et règlements relatifs aux médicaments dérivés du sang tels que l'albumine, les immunoglobulines et les facteurs de coagulation".

Cette version manque elle aussi de clarté dès lors qu'elle fait référence à l'article 19 qui fait à son tour référence à d'autres articles. Le texte suivant est proposé après concertation avec le délégué du Gouvernement :

"Les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 6 et 7, sont également applicables aux substances thérapeutiques d'origine humaine dérivées du sang, telles que l'albumine, les immunoglobulines et les facteurs

de coagulation, qui sont fabriquées industriellement et qui, en raison de leur haut degré de stabilité, sont soumises à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Le Roi dresse la liste de ces substances".

Article 3.

En vertu de l'alinéa 1er, "les substances thérapeutiques d'origine humaine ne peuvent être prélevées et utilisées que par un médecin ou sous sa direction".

En vue d'assurer la sécurité juridique, il y a lieu de préciser l'expression "sous sa direction".

Chapitre II.

Dans le texte néerlandais de l'intitulé du chapitre II, il y a lieu de remplacer le mot "inrichtingen" par "instellingen".

Article 4.

Les termes "substances thérapeutiques labiles" et "produits sanguins labiles" devraient être définis dans le projet, ou au moins dans l'exposé des motifs.

Chapitre III.

Il y a lieu de modifier l'intitulé néerlandais de la section 1 (lire : première) du chapitre III comme suit : "Algemene bepalingen".

Article 5.

1. Dans l'alinéa 1er du texte néerlandais, il y a lieu de remplacer "De afname" par "Het afnemen".

2. Les versions française et néerlandaise de l'alinéa 2 ne concordent pas. Selon le délégué, la version française est la bonne, étant entendu qu'il y a lieu de lire in fine "... sauf cas d'extrême nécessité médicale".

Le régime gagnerait en outre en clarté si la disposition de l'alinéa 4 figurait à l'alinéa 2, qui s'énoncerait alors comme suit :

"Sauf cas d'extrême nécessité médicale, l'identité du donneur et du receveur ne peut être communiquée, étant entendu que la traçabilité des produits doit être garantie".

3. Il convient de rédiger l'alinéa 3 comme suit :

"La cession de substances thérapeutiques d'origine humaine ne peut être réalisée dans un but lucratif".

Article 7.

A l'instar du texte français, il est préférable de rédiger le texte néerlandais en une seule phrase. Il conviendrait en outre de rédiger cette disposition comme suit :

"Afin de permettre au Ministre de fixer ou d'adapter le prix visé à l'article 6, chaque établissement est tenu de comptabiliser séparément les frais afférents à ces prélèvements en tenant compte de la nature de la substance thérapeutique ou de la substance source prélevées ainsi que de la technologie et de la recherche y afférentes".

Les mots "ou du tissu" ont été supprimés dans la proposition formulée ci-dessus parce que la notion de "tissu" est déjà contenue dans celle de "substance thérapeutique".

Article 8.

1.1. Il convient de formuler la phrase introductive du paragraphe 1er comme suit :

"Le prélèvement d'une substance thérapeutique d'origine humaine est interdit chez les personnes dont l'anamnèse ou le dossier médical révèle que :".

1.2. Au 3°, il y a lieu de lire : "... d'une maladie néoplasique". Il convient en outre de mettre le texte français en concordance avec le texte néerlandais en le complétant comme suit : "... sont ou ont été ...". Cette dernière observation s'applique également aux 4° et 5°.

1.3. Au 5°, il convient de lire : "... d'une maladie auto-immune ou neurologique évolutive;".

1.4. Le texte néerlandais du 6° doit commencer comme suit : "zij die na een verdachte beet ...". Il y a lieu de rédiger la dernière partie de la phrase comme suit : "le prélèvement est interdit pendant un an chez ces sujets".

2. Il convient de rédiger la phrase introductive du paragraphe 2 comme suit :

"Le prélèvement d'une substance thérapeutique d'origine humaine est en outre interdit chez les sujets dont :".

3. Le texte néerlandais de la phrase introductive du paragraphe 3 doit également être adapté comme suit : "Het afnemen is eveneens verboden :".

Au début de chacun des points 1° à 7°, a) et b), du texte néerlandais, il y a lieu d'écrire "bij" au lieu de "van".

.../...

4. Le texte néerlandais de la phrase introductive du paragraphe 4 doit être mis en concordance avec le texte français.

Article 9.

1. En ce qui concerne la discordance entre le texte français et le texte néerlandais, il est renvoyé à l'observation générale 2.2.

2. L'alinéa 2 serait mieux rédigé comme suit :

"Néanmoins, un prélèvement de sang peut être effectué après l'âge de 65 ans en vue d'une transfusion autologue programmée".

3. Les dispositions relatives au prélèvement de sang chez les sujets de moins de 18 ans doivent être rassemblées dans un alinéa distinct.

Dans le texte néerlandais, il y a lieu d'écrire "ondertekende toestemming" au lieu de "getekende toestemming".

Article 11.

1. Les signes "1○" et "2○" figurant au début de chaque alinéa doivent être supprimés.

2. A l'alinéa 1er, il y a lieu d'écrire : "... article 8, § 2, 1○ et 2○, ...".

3. Il convient de mettre les textes français et néerlandais de l'alinéa 2 en concordance.

Article 12.

Cet article rend applicable à certaines immunisations et réimmunisations les "recommandations émises par le Comité d'Experts de l'O.M.S. (il convient d'écrire : Organisation mondiale de la santé) portant la référence F/92/1685". Ces recommandations n'ayant pas été publiées au Moniteur belge, il ne suffit pas d'y renvoyer purement et simplement pour les rendre obligatoires. Pour ce faire, il convient de les joindre à la loi en projet sous forme d'annexes et de les publier en tant que telles avec la loi au Moniteur belge.

Article 13.

Il convient de rédiger cet article comme suit :

"Le Roi peut édicter des critères de qualifications supplémentaires ou plus stricts que ceux fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12".

Article 14.

1. Au paragraphe 1er, alinéa 1er, il convient de préciser que l'information écrite visée (lire : le dépliant d'information) doit être remise au donneur.

2. La troisième phrase de cet alinéa 1er, aux termes duquel "Cette information doit permettre l'auto-exclusion du donneur", n'est pas de nature normative et serait davantage à sa place dans l'exposé des motifs.

3. Dans le texte néerlandais du paragraphe 1er, alinéa 2, il y a lieu d'écrire : "zich ervan vergewissen".

4. L'alinéa 3 du paragraphe 1er, aux termes duquel le donneur doit être interrogé avant chaque prélèvement, doit être transféré à la section première du chapitre III.

Article 15.

Etant donné que les analyses biologiques font l'objet de l'article 16, il y a lieu de supprimer, dans la phrase introductive, les mots "et biologiques". Dans le texte néerlandais de la phrase introductive, il convient en outre de remplacer le mot "keuringen" par "onderzoeken".

Article 16.

1. Au paragraphe 1er, 5°, les mots "s'il s'agit d'un premier don" doivent être omis, cette condition figurant déjà dans la phrase introductive du paragraphe.

2. Il convient de rédiger le paragraphe 2, alinéa 1er, comme suit :

"Les analyses prescrites au § 1er, 1°, 2°, 3° et 5°, seront effectuées lors de tout prélèvement ultérieur. Les examens prescrits au § 1er, 4° et 6°, seront refaits en fonction de l'anamnèse".

3. A l'alinéa 2, première phrase, le mot "Enfin" sera supprimé. La seconde phrase du texte néerlandais commencera comme suit : "Wanneer dat onderzoek niet heeft plaatsgehad of wanneer ...".

4. Le paragraphe 4 doit être supprimé parce que l'article 16 concerne tous les prélèvements, qu'ils aient lieu en vue d'une transfusion autologue programmée ou non.

Article 17.

1. En ce qui concerne le paragraphe 1er, il est renvoyé à l'observation générale 1. Si le paragraphe est maintenu, il y aura lieu de rédiger l'alinéa 1er comme suit :

"Tout prélèvement doit être effectué de façon aseptique, notamment par désinfection de la peau et par l'emploi de matériel stérile à usage unique".

2. Le texte français des dispositions du paragraphe 2, alinéas 3 à 5, provient de l'article 26, 2°, alinéa 3, de l'arrêté royal du 10 novembre 1971 précité, inséré par l'arrêté royal du 9 janvier 1992. Il convient de reproduire également dans le texte néerlandais le libellé de l'arrêté du 10 novembre 1971 qui, sur le plan de la langue, est plus correct que le présent texte en projet.

3. Le texte néerlandais du paragraphe 4, alinéa 3, doit être mis en concordance avec le texte français qui, selon le délégué, est correct.

4. A l'alinéa 4 du paragraphe 4, il convient de supprimer les mots "Par ailleurs" et de remplacer "notamment" par "particulièrement".

Article 18.

Il convient de rédiger cet article comme suit :

"Le Roi peut prescrire des conditions ou des modalités de prélèvement supplémentaires et plus strictes que celles fixées aux articles 15, 16 et 17".

Article 19.

1. Vu la proposition de texte relative à l'article 2, alinéa 2, du projet, l'alinéa 1er du présent article peut être supprimé.

2. En ce qui concerne l'alinéa 2, il est renvoyé à l'observation générale 2.2. Compte tenu du commentaire relatif à cet article, l'alinéa 2 serait d'ailleurs mieux rédigé comme suit :

"Si des substances thérapeutiques autres que le sang et le plasma sont utilisées comme substances sources, ...".

Article 21.

Dans le texte néerlandais, il convient de remplacer "publiciteit" par "reclame".

Article 23.

Il y a lieu d’améliorer le texte néerlandais comme suit :

"Onverminderd het bepaalde in artikel 85 van het Strafwetboek, worden de overtredingen ...".

Article 24.

Dans le texte néerlandais, il convient d’écrire "7 februari 1961" au lieu de "7 april 1961".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

W. DEROOVER, staatsraden,
J. VERMEIRE, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
A. ALEN, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS. J. NIMMEGEERS.