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 20 maart 1995 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong", heeft op 23 maart 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 20 mars 1995, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine", a donné le 23 mars 1995 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, tweede lid, dat bij de wet van 15 oktober 1991 is ingevoegd in de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moet de minister, wanneer hij vraagt dat het advies van de afdeling wetgeving binnen een termijn van ten hoogste drie dagen wordt gegeven, dat verzoek om spoedbehandeling met bijzondere redenen omkleden.

Te dezen wordt de spoedbehandeling gevraagd,

"vu la nécessité d'adapter rapidement la législation aux exigences de la pratique médicale journalière et de garantir la qualité des dérivés sanguins transfusés".

*

* *

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

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp strekt tot de uitvoering van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

De structuur en de inhoud van het ontwerp vertonen veel gelijkenis met die van het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong; dat koninklijk besluit wordt bij het ontworpen besluit opgeheven.

Het ontwerp bepaalt de voorwaarden voor de erkenning van instellingen en centra die de afneming, de bereiding, de bewaring en de verdeling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong organiseren. Het legt ook een aantal verplichtingen op aan die instellingen en centra, in het bijzonder met betrekking tot de donors en met betrekking tot de bewaring en de bereiding van bloed en bloedderivaten.

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Het ontwerp voldoet, wat de structuur en de indeling van de ontworpen bepalingen betreft, niet aan de legistieke vereisten van duidelijkheid en consistentie.

1.1. Om te beginnen is de indeling van het ontwerp in hoofdstukken, afdelingen en onderafdelingen niet altijd logisch. Hoofdstuk II handelt over de erkenning van de instellingen en centra, doch het bevat ook een bepaling die dat kader te buiten gaat (artikel 2, § 5), terwijl artikel 4 van het ontwerp, dat deel uitmaakt van hoofdstuk III, kennelijk ook nog erkenningsvoorwaarden bevat. Aan het einde van

het ontwerp ontbreekt een hoofdstuk waarin de opheffings-, overgangs- en slotbepalingen zijn ondergebracht.

1.2. Hoofdstuk III bevat bepalingen in verband met de verplichtingen van de instellingen en centra. Afdeling 3 handelt over "bijzondere" verplichtingen. De verhouding tussen de onderafdelingen 3 (bewaring en bereiding van bloed en bloedderivaten) en 4 (bewaring en bereiding van labiele bloedderivaten) is niet duidelijk. Bovendien bevat onderafdeling 4 bepalingen die niet enkel labiele bloedderivaten, maar ook vol bloed betreffen, alsook bepalingen die niet enkel de bewaring en de bereiding, maar o.m. ook het gebruik betreffen.

2. Het spreekt vanzelf dat bloed en bloedderivaten lichaamsbestanddelen zijn die gevoelige informatie over de betrokken donors kunnen bevatten. Een bijzondere aandacht moet dan ook besteed worden aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. In dit verband stelt de Raad van State vast dat artikel 12, I, 1°, van het ontwerp bepaalt dat op elke recipiënt die menselijk vol bloed of één van zijn derivaten bevat, een etiket aangebracht moet worden, waarop o.m. een nummer is vermeld dat de identificatie van de donor mogelijk maakt. Het zou wenselijk zijn dat het ontwerp ook een bepaling zou bevatten naar luid waarvan op het etiket geen gegevens mogen voorkomen die zulke identificatie zelf inhouden, en dat het verder maatregelen zou opleggen ter beveiliging van de sleutels die het mogelijk maken het op het etiket voorkomende nummer te decoderen.

In zoverre het ontwerp, met het oog op de opspoorbaarheid van de produkten (zie artikel 5, tweede lid, van de genoemde wet van 5 juli 1994), voorziet in een register van de donors (artikel 5, § 2, van het ontwerp) en in de bewaring van gegevens m.b.t. de afnemingen (artikel 5, § 3), legt het aan de instellingen en centra de verplichting op om medische persoonsgegevens te verwerken. Het spreekt vanzelf dat die verwerkingen dienen te gebeuren met inachtneming van de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (1).

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

1. Het eerste lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, moet worden weggelaten, aangezien de wet van 5 juli 1994 te dezen een voldoende rechtsgrond biedt.

2. De tweede aanhefbepaling (die de eerste wordt) moet worden aangevuld met een verwijzing naar de artikelen van de wet die specifiek de rechtsgrond vormen. Voor zover de Raad van State heeft kunnen nagaan, zijn dat de artikelen 2, eerste lid, 4, eerste lid, 19 en 21, §§ 1 en 2.

---

(1) Men raadplege in het bijzonder artikel 7 van die wet, dat de verwerking van medische persoonsgegevens regelt.

Artikel 1.

1. De Franse tekst van de inleidende zin zou beter worden gesteld als volgt : "Pour l'application du présent arrêté, on entend par :".

2. In de Nederlandse tekst van 1° zou het woord "orgaan" best door een ander woord vervangen worden, bijvoorbeeld door het woord "instelling".

3. Het begrip "vaste afnameplaats", gedefinieerd in 3°, komt verder in het ontwerp niet meer voor. Die definitie heeft dus geen enkel nut, en dient daarom weggelaten te worden.

Artikel 2.

1. In de paragrafen 2, 3 en 4 wordt verwezen naar de "in hoofdstuk III" bepaalde voorwaarden om erkend te worden (1).

Dat hoofdstuk III bevat echter niet enkel erkenningsvoorwaarden. Volgens de gemachtigde van de Regering zijn de erkenningsvoorwaarden enkel in artikel 4 terug te vinden. Het is dan ook slechts naar de bepalingen van dat

---

(1) In paragraaf 3 gaat het weliswaar om de in hoofdstuk III bepaalde "verplichtingen", doch gelet op de context kunnen enkel de erkenningsvoorwaarden bedoeld zijn.

artikel, dat in artikel 2, §§ 2, 3 en 4, verwezen moet worden (1).

2. Volgens artikel 2, § 4, kan de erkenning ingetrokken worden indien blijkt dat niet langer aan "de voorwaarden", d.i. de erkenningsvoorwaarden, is voldaan. Het zou logisch zijn dat de erkenning ook ingetrokken zou kunnen worden indien de overige bij het ontworpen besluit opgelegde verplichtingen niet worden nagekomen. De gemachtigde is het ermee eens dat de tekst op dit punt aangevuld kan worden.

3. Artikel 2, § 5, bepaalt dat de "artsen-ambtenaren" te allen tijde "stalen (kunnen) afnemen".

Volgens de gemachtigde van de Regering beoogt die bepaling o.m. uitvoering te geven aan artikel 21, § 1, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994. Op grond van die bepaling dient de Koning de geneesheren-ambtenaren aan te wijzen die belast zijn met de controle op de toepassing van de wet en de uitvoeringsbesluiten ervan.

Zoals de gemachtigde heeft bevestigd, is de door paragraaf 5 beoogde controle niet beperkt tot de erkenningsvoorwaarden. Gelet op die ruimere draagwijdte van de ontworpen paragraaf 5 moet vastgesteld worden dat die bepaling niet thuishoort in artikel 2. Zij zou best het

---

(1) Zie verder opmerking 1 bij artikel 4, in verband met de plaats die dat artikel best zou krijgen.

voorwerp uitmaken van een afzonderlijk artikel, op te nemen in een nieuw hoofdstuk, bijvoorbeeld onder het opschrift "Toezicht". Bovendien zou uit de tekst duidelijker moeten blijken dat zij niet enkel de voorwaarden "bepaalt" waarin monsters genomen kunnen worden en analyses verricht kunnen worden, doch ook een aanwijzing van de met de controle belaste ambtenaren inhoudt.

Overigens is de term "artsen-ambtenaren" hier dubbelzinnig. Gelezen in samenhang met artikel 2, § 3, geeft zij de indruk dat enkel de artsen-ambtenaren van de dienst geneeskundepraktijk bedoeld zijn, niet de arts-gezondheidsinspecteur van het ambtsgebied. Volgens de gemachtigde strookt zulks echter niet met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

Ten slotte dienen, in de Nederlandse tekst, de woorden "stalen afnemen" vervangen te worden door "monsters nemen", om in overeenstemming te zijn met de terminologie van artikel 21, § 2, van de wet.

4. In paragraaf 6 dient het woord "gemotiveerd" geschrapt te worden. De formele motiveringsplicht wordt reeds opgelegd bij de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen, en is trouwens niet enkel op ongunstige beslissingen (weigering of intrekking van een erkenning) van toepassing.

In de Nederlandse tekst schrijve men "ter kennis gebracht" in plaats van "bekendgemaakt".

5. In paragraaf 7 vervange men, in de Nederlandse tekst, het woord "bezwaar" door "beroep".

6. Het bepaalde in paragraaf 8 is een overgangsregeling. Om legistieke redenen dient zij het voorwerp uit te maken van een afzonderlijk artikel, te plaatsen onmiddellijk na de opheffingsbepaling van artikel 14. Samen met de artikelen 14 en 15, vernummerd als gevolg van de in dit advies gedane suggesties, zou de bepaling van paragraaf 8 deel kunnen uitmaken van een nieuw hoofdstuk, met als opschrift "Opheffings-, overgangs- en slotbepalingen".

Overigens redigere men het laatste deel van de bepaling van paragraaf 8 als volgt : "... moeten erkend zijn ten laatste een jaar na die datum". Een andere formulering, die ermee rekening houdt dat het niet enkel van de instellingen en centra afhangt om binnen het jaar een erkenning te verkrijgen, zou als volgt kunnen luiden : "... moeten ten laatste binnen een jaar na die datum een aanvraag tot erkenning indienen".

Artikel 4.

1. Zoals hiervóór reeds werd opgemerkt, bepaalt artikel 4 de voorwaarden tot erkenning.

Men redigere de inleidende zin dan ook als volgt : "Om erkend te worden en het te blijven, moeten ...".

Voorts zou het logisch zijn om dat artikel op te nemen in hoofdstuk II, dat specifiek handelt over de regeling van de erkenning.

2. In artikel 4 wordt geen onderscheid gemaakt tussen de instelling en de centra. Nochtans zijn volgens de gemachtigde van de Regering niet alle voorwaarden van toepassing zowel op de instelling als op de centra. De bepaling dient op dit punt verduidelijkt te worden. Desgevallend dele men het artikel daartoe in paragrafen in.

Artikel 6.

In paragraaf 1 is sprake van een bloedafneming "met het oog op een behandeling". Volgens de gemachtigde wordt hiermee een geprogrammeerde autologe transfusie bedoeld (zie artikel 1, 5°). Het is wenselijk de tekst in die zin te preciseren.

Artikel 8.

De gemachtigde heeft medegedeeld dat het "1°" (lees : het eerste lid) de bedoeling van de stellers van het ontwerp niet weergeeft, en door de volgende tekst vervangen moet worden :

"Het gebruik van plastic sets is toegelaten onder de voorwaarden bepaald in de bijlage bij dit besluit".

Artikel 9.

Artikel 9 van het ontwerp strekt er blijkbaar toe de opspoorbaarheid van de produkten te waarborgen (artikel 5, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994). Het is echter niet duidelijk wat bedoeld wordt met een afgegeven "eenheid". De tekst is bovendien, zowel in de Nederlandse als de Franse versie, slecht geredigeerd.

De Raad van State is niet bij machte om zelf een tekstvoorstel te doen, gelet op de onduidelijke formulering van het ontwerp.

Artikel 10.

1. Volgens artikel 10, E, tweede lid, mag bevroren vers menselijk plasma slechts gebruikt worden voor geprogrammeerde autologe transfusies.

De Raad van State vraagt zich af of die bepaling niet in tegenspraak is met artikel 10, G, naar luid waarvan bevroren vers menselijk plasma ook kan dienen als grondstof voor de produktie van stabiele bloedderivaten.

In elk geval is niet duidelijk waarom er twee afzonderlijke bepalingen zijn voor het bevroren vers menselijk plasma.

2. Artikel 10, F, handelt over bevroren vers menselijk plasma, virus-geïnactiveerd, in het Frans "plasma humain frais congelé viro-inactivé".

De Franse afkorting ("PHFCVI") verwijst herkenbaar naar de woorden waarvoor die afkorting staat. Dit is echter niet het geval voor de Nederlandse afkorting ("VP-VI"). De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of zulks niet op een vergissing berust.

Artikel 11.

1. Artikel 11, A, 2°, bepaalt onder meer een maximum voor de totale "afgenomen hoeveelheid" (lees : hoeveelheid afgenomen) menselijk bloed.

Het maximum wordt echter in de wet zelf bepaald (artikel 17, § 2, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994). Het is bijgevolg niet nodig, en zelfs af te raden, om dit ook nog in een uitvoeringsbesluit te bepalen.

Te dezen wijkt artikel 11, A, 2°, van het ontwerp zelfs af van de wet, door enkel in een absoluut maximum, en niet tevens in een maximum volgens het lichaamsgewicht te voorzien.

2. In artikel 11, B, en E, zou de verdere indeling telkens best als volgt gebeuren : op het eerste niveau in cijfers (1°, 2°, ...), vervolgens in letters (a, b, ...).

Men passe de verwijzingen naar die bepalingen in artikel 11 dienovereenkomstig aan.

3. In verband met de afkortingen gebruikt in artikel 11, I, verwijst de Raad van State naar opmerking 2 bij artikel 10.

4. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 11, J, schrijve men, ter wille van de overeenstemming met de rest van het ontwerp, "Bevroren vers menselijk plasma" in plaats van "Vers bevroren plasma".

In artikel 11, J, 6°, wordt verwezen naar "bijkomende voorwaarden". Die voorwaarden moeten in het ontwerp zelf bepaald worden.

Artikel 12.

1. De Nederlandse en de Franse tekst van de opschriften van I en II stemmen niet overeen.

2. In verband met artikel 12, I, 1°, verwijst de Raad van State naar de algemene opmerking 2.

Artikel 14.

1. In verband met het onderbrengen van dit artikel in een nieuw hoofdstuk wordt verwezen naar opmerking 6 bij artikel 2.

2. De wijzigingen die het koninklijk besluit van 10 november 1971 heeft ondergaan, moeten vermeld worden.

Artikel 15.

Ook voor dit artikel wordt verwezen naar opmerking 6 bij artikel 2.

Suivant l'article 84, alinéa 2, introduit par la loi du 15 octobre 1991 dans les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, l'urgence qui permet au ministre de demander que l'avis de la section de législation soit donné dans un délai ne dépassant pas trois jours, doit être spécialement motivée.

En l'occurrence, l'urgence est demandée,

> "vu la nécessité d'adapter rapidement la législation aux exigences de la pratique médicale journalière et de garantir la qualité des dérivés sanguins transfusés".

*
* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat doit se limiter aux observations suivantes.

*
* *

PORTEE DU PROJET.

L'arrêté en projet a pour objet de pourvoir à l'exécution de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

La structure et la teneur du projet présentent de nombreuses similitudes avec celles de 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; cet arrêté royal est abrogé par l'arrêté en projet.

Le projet détermine les conditions de l'agrément des établissements et des centres qui organisent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et de dérivés du sang d'origine humaine. Il impose également un nombre d'obligations à ces établissements et centres, en ce qui concerne notamment les donneurs ainsi qu'en ce qui concerne la conservation et la préparation de sang et de dérivés du sang.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Pour ce qui regarde la structure et la division des dispositions envisagées, le projet ne satisfait pas, du point de vue de la légistique, aux exigences de clarté et de cohérence.

1.1. Tout d'abord, la division du projet en chapitres, sections et sous-sections n'est pas toujours logique. Le chapitre II se rapporte à l'agrément des établissements et des centres, mais comporte également une disposition qui ne s'inscrit pas dans ce cadre (article 2, § 5), alors que l'article 4 du projet qui figure au chapitre III, fixe manifestement, lui aussi, des conditions d'agrément. A la fin du projet, un chapitre comprenant les dispositions abrogatoires, transitoires et finales fait défaut.

1.2. Le chapitre III comporte des dispositions relatives aux obligations des établissements et des centres. La section 3 porte sur des obligations "particulières". La relation entre les sous-sections 3 (conservation et préparation du sang et des dérivés) et 4 (conservation et préparation des dérivés sanguins labiles) n'est pas claire. En outre, la sous-section 4 comporte des dispositions concernant non seulement les dérivés sanguins labiles mais également le sang total, ainsi que des dispositions concernant non seulement la conservation et la préparation, mais également l'utilisation.

2. Il va sans dire que le sang et les dérivés du sang sont des éléments du corps susceptibles de comporter des informations sensibles sur les donneurs concernés. Il faut accorder, dès lors, une attention particulière à la protection de la vie privée. A cet égard, le Conseil d'Etat constate que l'article 12, I, 1°, du projet dispose que tout récipient contenant du sang humain total ou l'une de ses fractions doit porter une étiquette mentionnant notamment un numéro permettant l'identification du donneur. Il serait indiqué que le projet comporte également une disposition selon laquelle aucun élément emportant une telle identification ne peut figurer sur l'étiquette, et qu'il impose en outre des mesures visant à protéger les clés qui permettent de décoder le numéro figurant sur l'étiquette.

Dans la mesure où le projet prévoit, pour assurer la traçabilité des produits (voir l'article 5, alinéa 2, de la loi précitée du 5 juillet 1994), un fichier d'immatriculation des donneurs (article 5, § 2, du projet) et l'archi-

vage d'éléments relatifs aux prélèvements (article 5, § 3), il fait aux établissements et aux centres l'obligation de traiter des données médicales à caractère personnel. Il va sans dire que ces traitements doivent être effectués dans le respect des dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (1).

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

1. Il y a lieu d'omettre le premier alinéa du préambule qui fait référence à l'article 108 de la Constitution, dès lors que la loi du 5 juillet 1994 procure, en l'espèce, un fondement légal suffisant.

2. Le deuxième alinéa du préambule (qui devient le premier) doit être complété par une référence aux articles de la loi qui procurent en particulier le fondement légal. Pour autant que le Conseil d'Etat ait pu le vérifier, il s'agit des articles 2, alinéa 1er, 4, alinéa 1er, 19 et 21, §§ 1er et 2.

---

(1) Voir notamment l'article 7 de cette loi, qui règle le traitement des données médicales à caractère personnel.

Article 1er.

1. Le texte français de la phrase introductive serait mieux rédigé comme suit : "Pour l'application du présent arrêté, on entend par :".

2. Mieux vaudrait, dans le texte néerlandais du 1°, remplacer le mot "orgaan" par un autre mot, le mot "instelling" par exemple.

3. La notion de "poste de prélèvement" définie au 3°, n'apparaît plus dans les dispositions suivantes du projet. Cette définition est par conséquent sans utilité et doit dès lors être omise.

Article 2.

1. Les paragraphes 2, 3 et 4 font référence aux conditions d'agrément prévues au "chapitre III" (1).

Ce chapitre III ne se limite toutefois pas aux seules conditions d'agrément. Selon le délégué du Gouvernement, les conditions d'agrément ne sont inscrites qu'à l'article 4. Par conséquent, l'article 2, §§ 2, 3 et 4,

---

(1) Si le paragraphe 3 fait état des "obligations" prévues par le chapitre III, il ne peut cependant s'agir, compte tenu du contexte, que des conditions d'agrément.

doit faire uniquement référence aux règles énoncées par cet article (1).

2. Selon l'article 2, § 4, l'agrément peut être retiré si "les conditions", c'est-à-dire les conditions d'agrément, cessent d'être réunies. Il serait logique que l'agrément puisse également être retiré si les autres obligations imposées par l'arrêté en projet, ne sont plus observées. De l'accord du délégué, le texte pourrait être complété sur ce point.

3. L'article 2, § 5, dispose que les "médecins fonctionnaires" peuvent à tout moment "prélever des échantillons".

Selon le délégué du Gouvernement, cette disposition entend notamment pourvoir à l'exécution de l'article 21, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994. En vertu de cette disposition, le Roi doit désigner les médecins fonctionnaires qui sont chargés du contrôle de l'application de la loi et de ses arrêtés d'exécution.

Selon les confirmations du délégué, le contrôle prévu au paragraphe 5 ne se limite pas aux conditions d'agrément. Compte tenu de cette portée plus étendue du paragraphe 5 en projet, force est de constater que cette disposition n'est pas à sa place dans l'article 2. Mieux

---

(1) Voir, au surplus, l'observation 1 relative à l'article 4, en ce qui concerne la place qui conviendrait de préférence à cet article.

vaudrait qu'elle fasse l'objet d'un article distinct qui figurerait dans un chapitre nouveau, pourvu par exemple de l'intitulé "Contrôle". En outre, le texte devrait faire ressortir plus clairement que cette disposition fixe non seulement les conditions dans lesquelles des échantillons peuvent être prélevés et dans lesquelles des analyses peuvent être effectuées, mais qu'elle désigne également les fonctionnaires chargés du contrôle.

Au demeurant, l'expression "médecins fonctionnaires" est ambiguë en l'occurrence. En combinaison avec l'article 2, § 3, elle donne à penser qu'il s'agit uniquement des médecins fonctionnaires du service de l'art de guérir et non du médecin inspecteur d'hygiène du ressort. Selon le délégué, cette interprétation ne répond toutefois pas à l'intention des auteurs du projet.

Enfin, dans le texte néerlandais, les mots "stalen afnemen" doivent être remplacés par les mots "monsters nemen", afin d'être en harmonie avec la terminologie employée à l'article 21, § 2, de la loi.

4. Au paragraphe 6, il y aurait lieu de supprimer le mot "motivé". L'obligation de motivation formelle est déjà imposée par la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, et ne s'applique du reste pas uniquement aux décisions défavorables (refus ou retrait d'un agrément).

Dans la version néerlandaise, on écrira "ter kennis gebracht" au lieu de "bekendgemaakt".

5. Au paragraphe 7, il conviendrait de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot "bezwaar" par le mot "beroep".

6. La règle énoncée au paragraphe 8 est une disposition transitoire. Pour des motifs de légistique, cette disposition doit faire l'objet d'un article distinct qui serait placé immédiatement après la disposition abrogatoire inscrite à l'article 14. De même que les articles 14 et 15, dont la numérotation serait modifiée par suite des suggestions formulées dans le présent avis, la règle énoncée au paragraphe 8 pourrait figurer dans un chapitre nouveau, intitulé "Dispositions abrogatoires, transitoires et finales".

Il conviendrait, du reste, de rédiger la fin du paragraphe 8 comme suit : "... doivent être agréées au plus tard un an après cette date". Une autre formulation, qui tiendrait compte de ce que l'obtention d'un agrément dans le délai d'un an ne dépend pas uniquement des établissements et des centres, pourrait être la suivante : "... doivent introduire une demande d'agrément au plus tard dans l'année qui suit cette date".

Article 4.

1. Ainsi qu'il a déjà été relevé ci-dessus, l'article 4 fixe les conditions d'agrément.

Il y aurait lieu, dès lors, de rédiger la phrase introductive comme suit : "Pour obtenir et conserver l'agrément, l'établissement et ses centres doivent ...".

En outre, il serait logique d'incorporer cet article au chapitre II qui se rapporte en particulier aux règles relatives à l'agrément.

2. L'article 4 ne fait aucune distinction entre l'établissement et les centres. Selon le délégué du Gouvernement, toutes les conditions ne s'appliquent cependant pas à la fois à l'établissement et aux centres. Il y a lieu d'expliciter cette disposition sur ce point. A cet effet, il conviendrait éventuellement de diviser l'article en paragraphes.

Article 6.

Le paragraphe 1er fait état de prélèvements "en vue d'un traitement". Selon le délégué, il s'agit là d'une transfusion autologue programmée (voir l'article 1er, 5°). Il serait indiqué de préciser le texte dans ce sens.

Article 8.

Le délégué a communiqué que le "1°" (lire : l'alinéa 1er) ne reflétant pas l'intention des auteurs du projet, devrait être remplacé par l'énoncé suivant :

"L’emploi des récipients en matière plastique est autorisé aux conditions fixées dans l’annexe du présent arrêté".

Article 9.

L’article 9 du projet a manifestement pour objet de garantir la traçabilité des produits (article 5, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994). On aperçoit toutefois mal ce que recouvre une "unité" cédée. Au surplus, le texte est mal rédigé, tant dans sa version française que néerlandaise.

Le Conseil d’Etat n’est pas en mesure de formuler lui-même une proposition de rédaction, eu égard à l’énoncé imprécis du projet.

Article 10.

1. Selon l’article 10, E, alinéa 2, le plasma humain frais congelé ne peut être utilisé que pour les transfusions autologues programmées.

Le Conseil d’Etat se demande si cette disposition ne contredit pas l’article 10, G, selon lequel le plasma humain frais congelé peut également servir de produit source destiné à la fabrication des dérivés sanguins stables.

En tout cas, le motif pour lequel deux dispositions distinctes portent sur le plasma humain frais congelé, n'apparaît pas clairement.

2. L'article 10, F, se rapporte au plasma humain frais congelé viro-inactivé, en néerlandais "bevroren vers menselijk plasma, virus-geïnactiveerd".

En français, le sigle ("PHFCVI") fait référence de manière identifiable aux mots qu'il représente. Tel n'est toutefois pas le cas du sigle néerlandais ("VP-VI"). Il appartient aux auteurs du projet de vérifier s'il ne s'agit pas d'une erreur.

Article 11.

1. L'article 11, A, 2°, fixe notamment un maximum en ce qui concerne le volume de sang humain total prélevé.

Toutefois, la loi même fixe le maximum (article 17, § 2, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994). Par conséquent, il est inutile, voire déconseillé, de reproduire cette disposition par ailleurs dans un arrêté d'exécution.

En l'espèce, l'article 11, A, 2°, du projet s'écarte même de la loi, en prévoyant uniquement un maximum absolu et non également un maximum suivant le poids corporel.

2. A l'article 11, B et E, il serait préférable que la division soit poursuivie comme suit : au premier niveau en chiffres (1°, 2°, ...), ensuite en lettres (a, b, ...).

Il conviendrait d'adapter en conséquence les références que l'article 11 fait à ces dispositions.

3. En ce qui concerne les sigles utilisés à l'article 11, I, le Conseil d'Etat renvoie à l'observation 2 relative à l'article 10.

4. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive de l'article 11, J, il conviendrait d'écrire, par souci de conformité avec les autres dispositions du projet, "Bevroren vers menselijk plasma" au lieu de "Vers bevroren plasma".

L'article 11, J, 6°, fait état d'"exigences supplémentaires". Ces exigences doivent être précisées dans le projet même.

Article 12.

1. Les textes français et néerlandais des intitulés I et II ne concordent pas.

2. A propos de l'article 12, I, 1°, le Conseil d'Etat renvoie à l'observation générale 2.

Article 14.

1. Pour ce qui regarde l’incorporation de cet article à un chapitre nouveau, l’on voudra bien se reporter à l’observation 6 relative à l’article 2.

2. Il faut faire mention des modifications apportées à l’arrêté royal du 10 novembre 1971.

Article 15.

A propos de cet article l’on voudra bien se reporter également à l’observation 6 relative à l’article 2.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs : kamervoorzitter,
président de chambre,

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,
staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame : griffier,
greffier.

La chambre était composée de

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, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, 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 adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.