

SENAT DE BELGIQUE**SESSION DE 1993-1994**

26 MAI 1994

Projet de loi relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

RAPPORT
FAIT AU NOM
DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT
PAR MME CREYF

La Commission de la Santé publique et de l'Environnement a consacré ses réunions des 30 mars, 11 et 18 mai 1994 à la discussion du projet de loi à l'examen, qui avait été transmis par la Chambre des représentants. Au cours de la discussion, la commission s'est également entretenue avec des représentants de la Croix-Rouge de Belgique, plus particulièrement avec les directeurs des services du sang. Le procès-verbal de cet entretien figure au présent rapport.

Ont participé aux travaux de la commission :

1. Membres effectifs : MM. Diegenant, président, Arts, Mme Cornet d'Elzies, MM. Cuyvers, De Meyer, Dighneef, Evrard, Lahaye, Lenfant, Leroy, L. Martens, Meesters, Poulain, Swinnen, Timmermans, Vandermeulen, Mmes Van der Wildt et Creyf, rapporteuse.

2. Membres suppléants : M. Hofman, Mme Leduc, MM. Matthijs, Moens et Pataer.

3. Autre sénateur : M. Bosman.

R. A 16564*Voir :***Document du Sénat :**

1048-1 (1993-1994) : Projet transmis par la Chambre des représentants.

BELGISCHE SENAAAT**ZITTING 1993-1994**

26 MEI 1994

Ontwerp van wet betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

VERSLAG
NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID
EN HET LEEFMILIEU
UITGEBRACHT
DOOR MEVR. CREYF

De Commissie voor de Volksgezondheid en het Leefmilieu heeft haar vergaderingen van 30 maart, 11 mei en 18 mei 1994 gewijd aan de bespreking van dit ontwerp van wet dat door de Kamer van Volksvertegenwoordigers werd overgezonden. De Commissie heeft, in de loop van de bespreking, ook een onderhoud gehad met vertegenwoordigers van het Rode Kruis van België, meer bepaald met de directeurs van de diensten van het bloed. De notulen van dit onderhoud zijn in dit verslag opgenomen.

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen :

1. Vaste leden : de heren Diegenant, voorzitter; Arts, mevr. Cornet d'Elzies, de heren Cuyvers, De Meyer, Dighneef, Evrard, Lahaye, Lenfant, Leroy, L. Martens, Meesters, Poulain, Swinnen, Timmermans, Vandermeulen, de dames Van der Wildt en Creyf, rapporteur.

2. Plaatsvervangers : de heer Hofman, mevr. Leduc, de heren Matthijs, Moens en Pataer.

3. Andere senator : de heer Bosman.

R. A 16564*Zie :***Gedr. St. van de Senaat :**

1048-1 (1993-1994) : Ontwerp overgezonden door de Kamer van volksvertegenwoordigers.

I. EXPOSE DU MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

(Il est fait référence au rapport de la Chambre, doc. Chambre 1229-4, 93-94, pp. 2 à 7.)

II. ENTRETIEN AVEC LE DR. WAUMANS, DIRECTEUR DU « VLAAMSE DIENST VOOR HET BLOED », ET AVEC LE DR. DE BUYERE, DIRECTEUR DU SERVICE DU SANG DE LA COMMUNAUTE FRANCOPHONE

Le Dr Waumans signale que la Croix-Rouge peut se rallier au projet de loi, qui confirme ce qu'elle fait depuis des années.

La Croix-Rouge espère toutefois qu'une fois le projet adopté, le Gouvernement prévoira les moyens financiers nécessaires afin de lui permettre de respecter ces obligations supplémentaires.

Certains passages du rapport de la Chambre suscitent encore quelques remarques de la part du Dr Waumans.

— C'est ainsi que l'on peut lire à la page 7 que « la transfusion sanguine, qui jusque récemment était considérée comme une technique permettant de sauver des vies humaines, est également devenue un facteur de transmission de maladies mortelles ».

Or, la transfusion sanguine a toujours comporté des risques, mais ce risque a considérablement diminué ces dernières années, par l'obligation qui a été faite d'effectuer un certain nombre d'examens. Par comparaison à la situation d'il y a 15 ans, le risque a diminué d'un facteur 20.

— L'on a également remarqué à la Chambre (page 9 *in fine*) que les réponses aux questions posées par la Croix-Rouge concernant le comportement sexuel des candidats donneurs « ne portent pas sur la qualité du sang, mais bien sur le soi-disant comportement à risque ».

C'est bien entendu l'évidence même, mais il est tout aussi évident que ces déclarations portent sur la qualité du sang. Elles constituent le seul élément sur lequel le service de transfusion sanguine peut se baser au cours des deux premiers mois après l'infection. Tant que l'on ne peut démontrer par voie d'examen qu'une personne a contracté une maladie infectieuse (période d'incubation), les réponses au questionnaire constituent le seul point d'appui.

— L'on a ensuite demandé si un donneur qui est reconnu séropositif en est informé. La réponse est affirmative. On lui fournit également les noms et adresses des centres qui assistent ces personnes contaminées.

I. UITEENZETTING VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID

(Hiervoor wordt verwezen naar het Kamerverslag Gedr. St. 1229-4, 93/94, blz. 2 tot en met 7.)

II. ONDERHOUD MET DR. WAUMANS, DIRECTEUR VAN DE VLAAMSE DIENST VOOR HET BLOED EN DR. DE BUYERE, DIRECTEUR VAN DE « SERVICE DU SANG DE LA COMMUNAUTE FRANCOPHONE »

Dr. Waumans merkt op dat het ontwerp van wet de goedkeuring wegdraagt van het Rode Kruis; het ontwerp is een bevestiging van wat het Rode Kruis sedert jaar en dag doet.

Het Rode Kruis hoopt evenwel dat, eenmaal dat het ontwerp zal zijn aangenomen, de Regering in de nodige geldmiddelen zal voorzien om de instelling in staat te stellen de bijkomende verplichtingen na te leven.

Dr. Waumans heeft voorts nog enkele bemerkingen bij passages uit het Kamerverslag.

— Zo wordt op blz. 7 vermeld dat « bloedtransfusie, tot voor kort beschouwd als een levensreddende techniek, nu een factor is geworden in de overdracht van dodelijke ziekten ».

Welnu bloedtransfusie heeft altijd risico's ingehouden, maar dat risico is de jongste jaren aanzienlijk verminderd door de verplichting die werd opgelegd om een antal onderzoeken uit te voeren. Het risico is, vergeleken met 15 jaar geleden, met een factor 20 verminderd.

— In de Kamer werd ook opgemerkt (blz. 9 onderaan) dat de antwoorden op de vragen die door het Rode Kruis worden gesteld met betrekking tot het seksueel gedrag van potentiële bloedgevers, niets te maken hebben met « de kwaliteit van het bloed, maar wel alles met het zogenaamde risicogedrag ».

Dit laatste is uiteraard evident, maar het is even evident dat de afgelegde verklaringen alles te maken hebben met de kwaliteit van het bloed. De verklaringen zijn het enige element waarop de bloedtransfusiedienst zich in de loop van de eerste twee maanden na de besmetting kan steunen. Zolang niet door onderzoek kan worden aangetoond dat iemand een besmettelijke ziekte heeft opgedaan (incubatieperiode), bieden de antwoorden op de vragenlijst het enige houvast.

— Voorts werd gevraagd of een positief bevonden donor daarvan in kennis wordt gesteld. Het antwoord hierop is ja. Aan hem worden ook de namen en adressen bezorgd van centra die zulke personen begeleiden.

— L'on a aussi demandé si la Croix-Rouge rend les donateurs responsables. La réponse est négative.

Le seul objectif de la Croix-Rouge est de rendre le candidat donneur qui signe les réponses au questionnaire conscient de ce dont il retourne.

Le Dr Waumans ajoute encore que si l'on veut éliminer tous les risques en matière de transfusion sanguine, il n'y a qu'une solution : ne plus utiliser de sang. Mais l'on courra alors le risque de perdre des milliers de vies pour une autre raison.

M. Arts renvoie à l'article 6 du projet de loi, qui prévoit que le Roi fixe le prix du sang, de façon à exclure tout profit. M. Arts en déduit que la Croix-Rouge tire la majorité de ses revenus du « marché du sang ». La disposition précitée signifie-t-elle que la Croix-Rouge ne retire rien du commerce du sang ? L'on fait appel, pour certaines substances, à l'industrie privée; celle-ci ne fait-elle pas davantage de bénéfices ?

M. Arts se demande enfin si l'on peut accepter l'absence de règles dans le cas du sang destiné à l'exportation. La seule restriction est qu'il faut respecter les règles du pays de destination. L'on peut donc faire des bénéfices, tant que le sang est exporté.

Mme Creyf constate une diminution de l'utilisation du sang, probablement à cause du danger de contamination par le virus du sida. Peut-on en conclure qu'il y a eu une surconsommation dans le passé ?

Le Dr De Buyère répond à Mme Creyf que les habitudes transfusionnelles ont changé au cours des dernières années, surtout à la suite du scandale du sang paru en France.

D'abord du côté francophone du pays, on a assisté à une chute assez importante de la consommation de globules rouges; la même tendance se fait jour actuellement en Flandre. Par contre, la consommation de plaquettes sanguines augmente.

Il y a eu effectivement une surconsommation de globules rouges et la malheureuse épidémie du virus V.I.H. (virus de l'immunodéficience humaine) a au moins servi à ce que les cliniciens se posent de bonnes questions sur la nécessité de transfuser du sang.

A quoi le Dr Waumans ajoute que l'on ne peut pas considérer le sang comme un médicament, mais la vérité commande de dire qu'un certain nombre de médecins l'ont utilisé en tant que tel. L'intervenant a toujours attiré l'attention de ses collègues sur le fait que, s'ils voulaient adopter cette attitude, ils devaient considérer le sang comme un médicament certes excellent, mais également très dangereux.

— Er werd ook gevraagd of bloedgevers door het Rode Kruis aansprakelijk worden gesteld. Het antwoord hierop is neen.

Het is er het Rode Kruis alleen om te doen de kandidaat-bloedgever die de antwoorden op de vragenlijst ondertekent, te doen beseffen waarover het gaat.

Dr. Waumans voegt hier nog aan toe dat zo men alle risico's met betrekking tot transfusies wil uitschakelen, er maar een oplossing is: geen bloed meer gebruiken. Dan loopt men wel het risico duizenden levens te verliezen om een andere reden.

De heer Arts verwijst naar artikel 6 van het wetsontwerp waarin bepaald wordt dat de Koning de prijs van het bloed bepaalt, derwijze dat winst is uitgesloten. De heer Arts gaat ervan uit dat het Rode Kruis zijn belangrijkste inkomsten haalt uit de « markt van het bloed ». Betekent bovengenoemde bepaling dat het Rode Kruis aan de verhandeling van bloed niets overhoudt ? Voor sommige bestanddelen wordt beroep gedaan op de privé-nijverheid; maakt die evenmin winst ?

De heer Arts vraagt zich ten slotte af of het wel aanvaardbaar is dat geen regels worden opgelegd voor bloed bestemd voor de uitvoer. De enige beperking is dat de regels van het betrokken land worden nageleefd. Winst mag er dus worden gemaakt, als het bloed maar opnieuw wordt uitgevoerd.

Mevr. Creyf constateert dat het gebruik van bloed, wellicht onder invloed van het gevaar voor besmetting met het AIDS-virus, is gedaald. Mag hieruit worden geconcludeerd dat er in het verleden overconsumptie is geweest ?

Aan mevrouw Creyf antwoordt dokter De Buyère dat de gewoonten inzake transfusie tijdens de jongste jaren veranderd zijn, vooral na het bloedschandaal in Frankrijk.

Men heeft eerst in het Franstalig landsgedeelte kunnen vaststellen dat het verbruik van rode bloedlichaampjes vrij sterk verminderd is. Thans stelt men in Vlaanderen hetzelfde vast. Daar staat tegenover dat het verbruik van bloedplaatjes toeneemt.

Het valt niet te loochenen dat er een overconsumptie van rode bloedlichaampjes is geweest. De noodlottige epidemie van het H.I.V.-virus heeft er tenminste toe geleid dat de klinici zich een aantal vragen gingen stellen over de noodzaak om tot bloedtransfusies over te gaan.

Dr. Waumans voegt hieraan toe dat bloed niet mag worden beschouwd als een geneesmiddel maar de waarheid gebiedt te zeggen dat het door een aantal collega's werd gebruikt als ware het een geneesmiddel. Hij heeft die collega's er steeds op gewezen dat, als zij dan toch die houding aannemen, zij het bloed dienden te beschouwen als een zeer goed, maar ook als een zeer gevaarlijk geneesmiddel.

Le Dr Waumans estime que l'on procédait peut-être jadis trop souvent à des transfusions; maintenant, on exagère probablement dans l'autre sens.

Le Dr De Buyère répond ensuite aux questions posées par M. Arts.

— Les comptes du service du sang sont distincts des comptes des autres activités humanitaires de la Croix-Rouge. Les recettes ont toujours été réinvesties dans l'outil: c'est-à-dire la construction de bâtiments, l'équipement des laboratoires, etc.

— L'article 2 du projet de loi doit être interprété à la lumière de ce qui a été constaté au cours des dernières années: la politique suivie par la Croix-Rouge a épargné à la Belgique une catastrophe majeure, contrairement à ce qui s'est passé en France, en Allemagne, en Italie, en Suisse et en Espagne. Dans le but de protéger la population belge, le Gouvernement a jugé nécessaire de prendre ces dispositions, que la Croix-Rouge n'a d'ailleurs pas demandées.

M. Arts déduit de cette réponse que la Croix-Rouge belge n'a pas de liens avec l'industrie visée à l'article 2 du projet de loi.

Le Dr Waumans le confirme. L'objectif du projet de loi à l'examen est cependant aussi de transposer la directive européenne dans la législation belge. Il est très nettement question, dans cette directive, d'un auto-approvisionnement européen. Le Dr Waumans aurait aimé que l'on puisse également utiliser, en Belgique, du sang qui proviendrait de donateurs volontaires d'Europe occidentale.

Et d'ajouter que, par marché international, l'on entend le commerce de dérivés stables — c'est-à-dire des médicaments — et non pas de globules rouges.

Le ministre souligne qu'il n'y a aucune différence de point de vue entre la Croix-Rouge et le département de la Santé publique. Le Gouvernement est conscient de la situation financière de la Croix-Rouge; un groupe de travail se réunira sous peu afin de dégager des solutions concrètes.

Pour ce qui est de l'article 2, le ministre précise que le sang ou les dérivés du sang importés doivent répondre aux conditions applicables au sang prélevé en Belgique (alinéa 1^{er}). Les dispositions relatives au sang destiné à être réexporté (alinéa 3) ont été modifiées par la commission de la Chambre; selon les conditions applicables dans les pays destinataires des produits en question, on pourra exiger des conditions comparables à celles applicables en Belgique.

Le Gouvernement est également conscient de la surconsommation de l'albumine; c'est la raison pour laquelle des conférences de consensus sont organi-

Dr. Waumans meent dat men vroeger wellicht te veel gebruik maakte van transfusies; nu overdrijft men waarschijnlijk in de andere richting.

Vervolgens beantwoordt dokter De Buyère de vragen van de heer Arts.

— De bloedbank voert andere rekeningen dan de overige humanitaire activiteiten van het Rode Kruis. De ontvangsten werden steeds opnieuw geïnvesteerd in de infrastructuur: het optrekken van gebouwen, het uitrusten van laboratoria, enz.

— Het ontworpen artikel 2 moet gezien worden tegen de achtergrond van wat men de jongste jaren heeft vastgesteld: het beleid van het Rode Kruis heeft ons land behoed voor een zware catastrofe, in tegenstelling tot wat in Frankrijk, Duitsland, Italië, Zwitserland en Spanje is gebeurd. Om de bevolking te beschermen heeft de Regering het nodig geoordeeld een aantal maatregelen te treffen, waarom het Rode Kruis overigens niet had gevraagd.

De heer Arts leidt uit dit antwoord af dat het Belgische Rode Kruis geen bindingen heeft met de industrie bedoeld in artikel 2 van het wetsontwerp.

Dr. Waumans antwoordt hierop ontkennend. Maar, dit ontwerp heeft ook tot doel de Europese richtlijn in de Belgische wetgeving om te zetten. In die richtlijn is er duidelijk sprake van Europese zelfvoorziening. Dr. Waumans had gaarne gezien dat in België ook bloed zou mogen worden aangewend dat werd afgenomen van vrijwillige donors in West-Europa.

Dr. Waumans voegt hier nog aan toe dat met de internationale markt bedoeld wordt de handel in stabiele derivaten — dus geneesmiddelen — en niet in rode bloedcellen.

De minister wijst erop dat het standpunt van het Rode Kruis in niets verschilt van dat van het departement Volksgezondheid. De regering kent de financiële toestand van het Rode Kruis. Eerlang komt er een werkgroep bijeen om concrete oplossingen uit te werken.

Over artikel 2 deelt de minister mee dat het ingevoerde bloed of de bloederivaten moeten voldoen aan de voorwaarden die gelden voor in België afgenomen bloed (eerste lid). De Kamercommissie heeft de bepalingen over het bloed dat voor de uitvoer is bestemd (derde lid), gewijzigd. Naargelang van de voorwaarden die gelden in het land van bestemming waar de betrokken producten heen gaan, kan men voorwaarden opleggen die nauw aansluiten bij de in België geldende bepalingen.

Voorts is de Regering op de hoogte van de overconsumptie van albumine. Daarom worden er consensusconferenties gehouden om erop te wijzen dat er alte-

sées, visant à faire prendre conscience de pratiques de remplacement tout aussi efficaces, qui permettent d'économiser dans une large mesure cette matière première.

M. Arts estime que les dispositions de l'article 2 restent imprécises. Il peut arriver que l'on importe en Belgique du sang provenant de pays dont la réglementation n'est pas sans faille. Ce sang peut servir à la préparation de dérivés stables du sang. Or, il n'est pas imaginaire que ces produits soient utilisés en Belgique ou dans un autre pays que celui d'origine. Cela soulève des questions éthiques.

Le Dr Waumans reconnaît que des produits dérivés de sang importé sont disponibles sur le marché belge. Ces produits (albumines) n'ont toutefois jamais été responsables, pour autant que l'on sache, de la transmission de maladies. Au cours de leur préparation, ces produits ont subi tant de traitements de désinfection que le risque est pratiquement inexistant.

Le Dr De Buyère ajoute que les procédures industrielles sont telles que l'on peut traiter lot par lot et être certain que le lot venant de l'étranger repart à l'étranger.

Selon le Dr De Buyère, la crainte de M. Arts est purement théorique.

Le ministre remarque qu'il existe une grande variété dans la manière de prélever le sang dans les divers pays en question. Elles ne se distinguent parfois que par des détails.

Le sang destiné à la Belgique doit répondre totalement aux normes belges. En ce qui concerne le sang destiné à l'étranger, il y a une certaine marge de souplesse, mais les options fondamentales sur lesquelles repose le projet de loi doivent être respectées. Selon le texte actuel, le Roi peut intervenir dans tous les cas et contrôler l'ensemble du processus de prélèvement sanguin et de transformation de sang, d'ailleurs conformément à l'objectif poursuivi.

Selon le texte initial, le Roi ne pouvait intervenir que s'il n'existait pas de réglementation dans les autres pays. Cette condition a été supprimée.

Le ministre a l'intention de s'enquérir, auprès des producteurs, de la provenance et de la destination du sang, et de contrôler effectivement si les informations qui lui auront été fournies sont exactes.

III. DISCUSSION GENERALE

Une commissaire remarque que la Belgique est le dernier pays de l'Union européenne à adapter sa législation. Jusqu'à présent, notre pays était le plus

native mogelijkheden bestaan die even doeltreffend zijn en waarmee men op deze grondstof ruim kan besparen.

Voor de heer Arts blijven de bepalingen van artikel 2 onduidelijk. Het is mogelijk dat in België bloed wordt ingevoerd uit landen met een niet waterdichte reglementering. Dat bloed mag dienen voor de bereiding van stabiele bloederivaten. Welnu, het is niet denkbeeldig dat die produkten in België dan wel in een ander land dan het land van oorsprong zullen worden gebruikt. Dat doet ethische vragen rijzen.

Dr. Waumans geeft toe dat er produkten, afgeleid uit ingevoerd bloed, op de Belgische markt komen. Die produkten (albumines) hebben evenwel nooit, voor zover bekend, ziekten doorgegeven. Die produkten hebben tijdens de bereiding zoveel desinfectie-behandelingen ondergaan dat het risico praktisch onbestaande is.

Dr. De Buyère voegt eraan toe dat de industrie zo terwerk gaat dat men ieder lot afzonderlijk kan behandelen en de zekerheid hebben dat een lot dat uit het buitenland afkomstig is, ook naar het buitenland terugkeert.

Volgens Dr. De Buyère is de vrees van de heer Arts louter theoretisch.

De minister merkt op dat er in de onderscheiden landen een grote verscheidenheid is in de wijze waarop bloed wordt afgenomen; soms gaat het om detailverschillen.

Wanneer het bloed voor België bestemd is, dient het volledig te beantwoorden aan de Belgische normen. Is het bestemd voor het buitenland, dan is er een zekere marge maar de fundamentele opties van het wetsontwerp dienen te worden gerespecteerd. Zoals de tekst nu luidt, kan de Koning in alle gevallen optreden en het proces van bloedafname en verwerking volledig controleren, hetgeen ook de bedoeling is.

In de oorspronkelijke tekst was bepaald dat de Koning alleen kon optreden wanneer er in de andere landen geen regelgeving was. Die voorwaarde is weggevallen.

Het is de bedoeling van de minister zich bij de producenten te informeren over de herkomst en de bestemming van het bloed en dat ook daadwerkelijk te controleren.

III. ALGEMENE BESPREKING

Een commissielid merkt op dat België, als laatste land van de E.U., zijn wetgeving zal aanpassen. Ons land was totnogtoe het veiligste land op het gebied

sûr en ce qui concerne l'approvisionnement en sang. Le volontariat et la constance du groupe de donneurs de plasma et de sang sont deux éléments importants du système appliqué chez nous.

La même intervenante émet ensuite une série d'observations concrètes relatives au projet de loi même:

— Contrairement à la loi relative à l'assistance médicale d'urgence, qui a confié une série de choses au Roi, la loi en discussion règle de nombreuses matières techniques. On peut se demander s'il ne vaudrait pas mieux faire relever ces matières techniques des compétences du pouvoir exécutif. En le faisant, on ne devrait plus inclure dans le projet un article permettant au Roi de modifier certains critères fixés dans la loi (voir art. 13).

— On a constaté qu'à la suite de certains articles de presse et de l'évolution de la jurisprudence française élaborée après la contamination avec le virus du sida, les quantités de sang et de plasma sanguin utilisées ont également fortement diminué en Belgique. Le département de la Santé publique devrait fournir aux médecins des directives claires concernant l'utilisation appropriée du sang et/ou de parties du sang.

— La Croix-Rouge dispose, depuis la mi-1993, d'une nouvelle méthode pour dépister le virus du sida dans le plasma. Toutefois, en raison des lenteurs administratives, cette nouvelle méthode n'a été mise en œuvre que six mois plus tard. Il faut espérer que la nouvelle loi permettra d'appliquer plus rapidement les nouvelles techniques qui offrent une plus grande sécurité.

— Il semble que l'on puisse déduire de l'article 3 que les infirmiers et les laborantins peuvent prélever du sang en présence d'un médecin. Les infirmiers apprennent la technique du prélèvement au cours de leur formation; les laborantins peuvent l'appliquer en application de l'arrêté royal du 2 juin 1993.

L'intervenante renvoie à sa question écrite de décembre 1993 dans laquelle elle demandait si les laborantins sont également formés en vue d'effectuer les actes en question. Si la formation relève de la compétence des communautés, il n'en reste pas moins que c'est le ministre de la Santé publique qui définit les conditions dans lesquelles peut être exercée une profession donnée ou réalisé un acte déterminé.

— L'article 8 énumère les catégories de personnes dont le sang ne peut pas être prélevé. Il n'y est pas question des personnes qui se sont rendues dans un pays « exotique » et qui doivent attendre un an, après leur retour, pour pouvoir donner à nouveau du plasma sanguin. Y a-t-il eu un oubli?

Il ressort du rapport de la Chambre que les questions posées dans les centres de transfusion portent

van de bloedvoorziening. Belangrijke elementen in het systeem zijn de vrijwilligheid en de vastheid van de donoren, zowel plasma- als bloeddonoren.

Hetzelfde lid maakt voorts nog een aantal concrete opmerkingen over het wetsontwerp zelf:

— De wet regelt heel wat technische aangelegenheden, dit in tegenstelling tot de wet met betrekking tot de dringende medische hulpverlening die een aantal zaken aan de Koning overliet. De vraag rijst of die technische aangelegenheden niet beter aan de uitvoerende macht zouden worden overgelaten. Dan was het niet nodig geweest een artikel in het ontwerp op te nemen dat de Koning toelaat bepaalde criteria vastgelegd in de wet te wijzigen (zie art. 13).

— Naar aanleiding van persartikelen en Franse rechtspraak ten gevolge van besmetting met het aids-virus, constateerde men ook in België een enorme daling van het gebruik van bloed en bloedplasma. Het departement van Volksgezondheid zou aan de artsen duidelijke richtlijnen moeten verstrekken over het adequate gebruik van bloed en/of delen van het bloed.

— Bij het Rode Kruis is sedert midden 1993 een nieuwe methode bekend om plasma op het aidsvirus te onderzoeken. Door de administratieve traagheid werd die nieuwe methode eerst 6 maanden later toegepast. Hopelijk maakt deze nieuwe wet het mogelijk nieuwe technieken, die een grotere veiligheid bieden, op kortere termijn toe te passen.

— Uit artikel 3 lijkt te kunnen worden afgeleid dat verpleegkundigen en laboranten bloed mogen afnemen wanneer de arts aanwezig is. Verpleegkundigen leren dit tijdens hun opleiding; laboranten hebben de toelating dit te doen ingevolge een koninklijk besluit van 2 juni 1993.

Spreekster verwijst naar haar schriftelijke vraag van december 1993 waarmee zij wenste te weten te komen of de laboranten ook worden opgeleid om die handelingen uit te voeren. De opleiding behoort weliswaar tot de bevoegdheid van de gemeenschappen maar de minister van Volksgezondheid bepaalt onder welke voorwaarden een bepaald beroep mag worden uitgeoefend of een bepaalde handeling mag worden verricht.

— Artikel 8 somt de categorieën van personen op bij wie bloedafname verboden is. Personen die naar « exotische » landen gaan — en die bij hun terugkeer één jaar moeten wachten alvorens ze opnieuw bloedplasma mogen geven — worden in dit artikel niet vermeld. Gaat het hier om een vergetelheid?

Uit het Kamerverslag blijkt dat de bevraging in de transfusiecentra veeleer betrekking heeft op het

plutôt sur le «comportement à risque», que sur «l'appartenance à un groupe à risque». On peut difficilement considérer qu'en se rendant à l'étranger, on adopte un comportement à risque. Comme on sait notamment que les donneurs de sang et de plasma sont trop peu nombreux, il serait bon de préciser mieux en quoi consiste un «comportement à risque».

Le ministre répond que l'insertion de dispositions techniques dans le projet de loi présente l'avantage d'une discussion directe de l'ensemble de la procédure par le Parlement.

Le sang et les dérivés du sang doivent être utilisés avec parcimonie. C'est la raison pour laquelle le système des conférences de consensus a été mis en place.

Pour ce qui est de la problématique des groupes à risque, le ministre renvoie à l'article 14.

Un autre commissaire déplore l'absence, dans l'exposé du ministre, du procédé de l'auto-transfusion. Il y a des transfusions qu'on peut prévoir assez largement à l'avance, par exemple lorsque quelqu'un doit être opéré et qu'une perte de sang importante est prévue. L'auto-transfusion consiste à prélever chez le futur opéré, des semaines à l'avance, une quantité de sang nécessaire, à conserver ce sang dans des conditions bien connues et à le transfuser pendant ou après l'opération, parfois même avant l'opération. Ce procédé est intéressant étant donné que le risque de contamination est inexistant.

Selon le commissaire il serait intéressant de savoir dans quelle proportion les transfusions se font en Belgique de façon urgente et de façon différée dans la perspective d'encourager éventuellement l'auto-transfusion.

Le ministre observe que l'auto-transfusion n'est touchée que marginalement par le projet. Quant au pourcentage d'auto-transfusions possibles par rapport à l'ensemble des transfusions nécessaires, le ministre essaiera de recueillir des informations.

Le ministre souligne encore que le domaine des auto-transfusions se prêterait très bien à une des conférences de consensus dont il a parlé lors de son exposé introductif. Les conférences peuvent aider à établir la bonne pratique, à la diffuser à l'intérieur du corps médical par des mécanismes propres à ce corps. Elles peuvent aider aussi à traduire le message dans des termes accessibles aux citoyens.

Un autre intervenant formule les observations suivantes au sujet du projet de loi en discussion.

Puisque les dérivés du sang sont considérés comme médicaments, étant donné que la libre circulation des médicaments sera bientôt d'application et que les médicaments qui ont été enregistrés ailleurs devront

«risicogedrag» en niet zo zeer op het «behoren tot een risicogroep». Naar het buitenland gaan kan bezwaarlijk als een risicogedrag beschouwd worden. Mede gelet op het tekort aan bloed- en plasmadonoren zou het goed zijn het «risicogedrag» nader te preciseren.

De minister antwoordt dat het opnemen van technische bepalingen in het ontwerp het voordeel biedt dat het Parlement de procedure in haar geheel rechtstreeks kan behandelen.

Men moet zuinig omspringen met bloed en met bloedderivaten. Daarom heeft men het systeem van de consensusconferenties ingevoerd.

Voor de problematiek van de risicogroepen verwijst de minister naar artikel 14.

Een ander lid betreurt dat de minister het in zijn uiteenzetting niet gehad heeft over de mogelijkheid van autotransfusie. Een aantal transfusies kan men vrij lang vooraf voorzien, bijvoorbeeld wanneer iemand een heelkundige ingreep moet ondergaan en aanzienlijk bloedverlies te vrezen valt. De autotransfusie bestaat erin bij de persoon die de ingreep zal ondergaan, een aantal weken voordien de nodige hoeveelheid bloed af te nemen, dat bloed in de bekende voorwaarden te bewaren en het tijdens of na de ingreep of zelfs vóór de ingreep te transfuseren. Die werkwijze is deugdelijk omdat er geen risico van besmetting aan verbonden is.

Het lid vraagt welke de verhouding is tussen de dringende transfusies en de uitgestelde transfusies, wat van belang kan zijn om eventueel de autologe transfusie te bevorderen.

De minister merkt op dat de autologe transfusie in het ontwerp nauwelijks aan bod komt. Hij zal informatie inwinnen over de vraag welk percentage van de nodige transfusies in aanmerking komt voor autologe transfusie.

De minister wijst er nog op dat het onderwerp van de autologe transfusies zeer goed aan bod zou kunnen komen tijdens de consensusconferenties, waarvan sprake is in de inleidende uiteenzetting. Deze conferenties kunnen een bijdrage vormen tot het invoeren van een degelijke praktijk, en het verspreiden ervan bij de artsen via de hefbomen die typisch zijn voor hun beroep. Ook kunnen zij die boodschap toelichten in een voor het publiek toegankelijke taal.

Een andere spreker maakt de volgende opmerkingen over het behandelde wetsontwerp.

Aangezien de bloedderivaten beschouwd worden als geneesmiddelen en het vrije verkeer van geneesmiddelen weldra een feit zal zijn en gelet op het feit dat de geneesmiddelen die elders werden geregis-

être acceptés en Belgique, la question se pose de savoir s'il n'y aura pas une diminution des garanties. Ne risque-t-on pas que les transfusés de dérivés soient moins en sécurité qu'à l'heure actuelle? Comment peut-on maintenir la qualité des dérivés?

La deuxième inquiétude de l'intervenant se rapporte à la procédure suivie par le Gouvernement. Est-il logique d'aller jusque dans les infimes détails pour régler le prélèvement de sang? L'intervenant pense notamment à l'article 8, §3, 2^o et 7^o. N'aurait-il pas été plus logique de laisser un minimum de droit de décision au médecin-préleveur? Ne pas laisser la moindre possibilité de choix et de réflexion au médecin-préleveur risque d'amener une augmentation de la pénurie de sang.

Il est vrai que le nombre des transfusions a considérablement diminué depuis quelques années — ce qui est une bonne chose — mais, dans certains cas, on prend des risques parce qu'on transfuse de moins en moins facilement.

Quant à l'auto-transfusion, l'intervenant estime que ce procédé peut être développé à condition de mieux informer les intéressés pour qu'ils l'acceptent plus facilement.

Le commissaire traite enfin du délai de 18 mois nécessaire à l'enregistrement de produits qui sont déjà sur le marché. Il estime que les produits mis sur le marché par la Croix-Rouge sont des produits de grande qualité. La preuve lui semble avoir été faite. Le délai de 18 mois est donc excessif; 18 mois pour enregistrer un produit qui apporte un plus considérable à la santé n'est pas défendable. Quelle est la cause de cette lenteur?

Selon le ministre, la question du risque de perte de garanties pour les dérivés sanguins constitue tout l'enjeu du projet de loi. L'article 2 apporte une réponse au problème soulevé par le commissaire, étant donné qu'en Belgique, les dérivés sanguins médicamenteux doivent être produits au départ d'un sang prélevé selon les conditions applicables en Belgique.

L'insertion de cette disposition dans le projet de loi est à la base du retard pris dans la transposition de la directive européenne. Cette transposition aurait dû avoir lieu avant la fin de 1992. Des discussions ont été menées avec la Commission pour pouvoir organiser, par la loi, un régime de collecte de manière à prolonger dans le temps les garanties que le Gouvernement souhaite donner à la population en matière de qualité du sang.

treerd, ook in België aanvaard zullen worden, rijst de vraag of de veiligheid op dezelfde manier kan worden gewaarborgd. Is het niet zo dat degenen die een transfusie krijgen met derivaten zich minder in veiligheid moeten wanen dan op dit ogenblik het geval is? Hoe kan men de kwaliteit van de derivaten handhaven?

Spreker maakt zich in tweede instantie ook zorgen over de werkwijze die door de Regering wordt gevolgd. Is het logisch de bloedafneming te regelen tot in de kleinste details? Spreker denkt daarbij aan artikel 8, § 3, 2^o en 7^o. Zou het niet veel logischer geweest zijn de dokter die de bloedafneming verricht, een minimaal beslissingsrecht te laten? Wanneer die arts geen enkele keuze of overlegmogelijkheid gelaten wordt, dreigt de bloedschaarste alleen maar toe te nemen.

Het is juist dat het aantal transfusies sedert enkele jaren aanzienlijk is verminderd — wat een goede zaak is — doch in sommige gevallen neemt men risico's omdat men steeds minder gemakkelijk bloedtransfusies toedient.

Spreker meent dat de autologe transfusie een techniek is die kan worden ontwikkeld op voorwaarde dat de betrokken en beter geïnformeerd worden zodat zij er positiever tegenover staan.

Het commissielid heeft het ten slotte over de termijn van 18 maanden die nodig is voor de registratie van produkten die reeds op de markt zijn. Hij is van mening dat de produkten die door het Rode Kruis op de markt gebracht worden, kwalitatief hoogstaande produkten zijn. Dat werd volgens hem reeds afdoende bewezen. De termijn van 18 maanden is dus overdreven. Een termijn van 18 maanden om een produkt te registreren dat merkbaar bijdraagt tot een betere gezondheid, is niet verdedigbaar. Wat is de oorzaak van die traagheid?

Volgens de minister vormt het gebrek aan waarborgen met betrekking tot de kwaliteit van de bloedderivaten het grote risico dat dit wetsontwerp moet trachten te verhelpen. Artikel 2 biedt een antwoord op het probleem dat door het commissielid wordt opgeworpen aangezien in België de met geneesmiddelen gelijk gestelde bloedderivaten vervaardigd moeten worden met bloed dat is afgenomen met inachtneming van de voorwaarden die in België van toepassing zijn.

De invoeging van die bepaling in het wetsontwerp verklaart waarom de Europese richtlijn met zoveel vertraging wordt omgezet. Die omzetting had reeds voor het einde van 1992 moeten plaatshebben. Met de Commissie werden besprekingen gevoerd om een wettelijke bloedinzamelingsregeling in te voeren zodat de waarborgen die de Regering aan de bevolking wenst te geven inzake bloedkwaliteit, geldig kunnen blijven.

La Commission a accepté que l'impératif de santé publique que l'Etat belge voulait mettre en œuvre ait le pas sur l'impératif de libre circulation. Donc, ne circuleront librement en Belgique que des médicaments produits à partir d'un sang collecté selon les normes belges.

Le contrôle se fera lors de l'enregistrement des médicaments, qui couvre aussi la phase de collecte de sang et, au fil du temps, via l'inspection de la pharmacie. Il est fréquent, dans le domaine de la pharmacie, que des contrôles se fassent hors du territoire national.

L'article 8 du projet de loi reprend le dispositif de l'arrêté royal antérieur. La loi, pas plus que l'arrêté, n'impose de faire systématiquement un dosage d'hémoglobine (art. 8, § 3, 7^o) avant le prélèvement. Mais, si le médecin qui effectue le prélèvement a connaissance d'un taux d'hémoglobine inférieur à 125 grammes, il doit refuser d'effectuer le prélèvement.

Le commissaire se demande quelle pourrait être l'attitude du tribunal si une femme, qui est considérée par le médecin comme étant en bonne santé et dont il ne vérifie pas le taux d'hémoglobine, et qui, après avoir donné du sang, tombe dans la rue ou a un accident de circulation, fait un procès au médecin qui a prélevé le sang parce qu'on s'est aperçu, au moment de son arrivée à l'hôpital, qu'elle avait un taux d'hémoglobine de 105.

Selon le ministre, le tribunal ne peut pas condamner le médecin, parce qu'il n'est pas obligé par la loi d'effectuer le dosage. Le tribunal aura à apprécier si, étant donné les signes chimiques accessibles au médecin, ce dernier a pris une bonne décision en ne demandant pas un dosage préalable. On ne pourra pas lui reprocher d'avoir fait confiance, dans une mesure raisonnable, à l'examen clinique.

Le ministre ajoute que le dosage d'hémoglobine est fait dans le sang donné; cette information est donc disponible en vue d'un prélèvement ultérieur.

Il souligne finalement que l'article 13 permet au Roi, en fonction des connaissances nouvelles, d'apporter les modifications nécessaires aux dispositions de l'article.

Une autre intervenante se rallie au projet de loi en discussion; la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine doit être revue. La question des transfusions ayant posé des problèmes en Belgique, il est urgent de voter une législation efficace dans ce domaine.

L'intervenante se réfère encore à un article extrait du journal de la Croix-Rouge, qui dit qu'un procès a été intenté par neuf hémophiles atteints du sida. Que

De Commissie heeft aanvaard dat de volksgezondheid, waaraan de Belgische Staat zoveel belang hecht, voorrang zou krijgen op het vrij verkeer. In België zullen dus alleen geneesmiddelen vrij op de markt worden gebracht die zijn vervaardigd met bloed dat is ingezameld volgens de Belgische normen.

De controle zal worden uitgeoefend bij de registratie van de geneesmiddelen en heeft ook betrekking op de inzamelingsfase. Later zal er ook controle worden uitgeoefend via de farmaceutische inspectie van apotheken. In de artsenijsbereidkunde komt het vaak voor dat controles worden uitgeoefend buiten het nationaal grondgebied.

Artikel 8 van het wetsontwerp neemt het dispositief over van het vorig koninklijk besluit. De wet noch het besluit verplichten tot een systematische bepaling van het hemoglobinegehalte vóór de afneming (art. 8, § 3, 7^o) doch indien de arts die de afneming verricht, weet dat het hemoglobinegehalte lager ligt dan 125 gram, moet hij weigeren over te gaan tot een afneming.

Het commissielid vraagt zich af wat de houding van de rechtbank zal zijn indien een vrouw van wie de arts vindt dat zij in goede gezondheid verkeert en bij wie hij het hemoglobinegehalte niet nagaat, op straat neervalt of een verkeersongeval heeft nadat ze bloed gegeven heeft en vervolgens tegen de geneesheer die de bloedafneming heeft verricht een proces aanspant omdat ze op het ogenblik van haar aankomst in het ziekenhuis een hemoglobinegehalte van 105 had.

Volgens de minister kan de rechtbank de arts niet veroordelen, want hij is wettelijk niet verplicht het gehalte te bepalen. De rechtbank dient te oordelen of de arts gelet op de chemische tekenen die voor hem toegankelijk zijn, een goede beslissing heeft genomen door geen voorafgaande dosering te vragen. Men kan hem niet verwijten in redelijke mate vertrouwen te hebben geschonken aan het klinisch onderzoek.

De minister voegt eraan toe dat de hemoglobinedosering verricht wordt in het gegeven bloed; deze informatie is dus ter beschikking met het oog op een latere afneming.

Hij merkt ten slotte op dat artikel 13 de Koning machtigt om op basis van nieuwe kennis de noodzakelijke wijzigingen aan te brengen in de bepalingen van het artikel.

Een andere spreker sluit zich aan bij het voorliggende wetsontwerp; de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong moet herzien worden. Aangezien de kwestie van de transfusies problemen heeft gegeven in België, moet ter zake dringend een efficiënte wetgeving aangenomen worden.

Spreker verwijst nog naar een artikel in het blad van het Rode Kruis waarin vermeld wordt dat een proces aangespannen is door negen hemofielen die

devient ce procès ? La décision prise par le tribunal de première instance de Bruxelles le 10 janvier dernier est-elle passée inaperçue ?

Le ministre répond qu'il ne dispose pas d'informations complémentaires au sujet du procès intenté par les neuf hémophiles.

Un autre intervenant se rallie également au projet de loi. Le système belge est bon et il faut tout faire pour le maintenir.

L'intervenant pose les questions suivantes :

— A quel moment la Belgique aurait-elle dû transposer la directive 381/89/C.E.E. dans sa législation ?

— A la Chambre, on a abordé le problème de la fausse déclaration. Il peut également arriver qu'une personne, porteuse du virus V.I.H., déclare de bonne foi ne pas être contaminée. Cette personne fait-elle également une fausse déclaration ?

— Il faut élaborer une réglementation pour les transfusions du passé qui, de façon involontaire, ont fait des victimes. Quelles mesures le Gouvernement va-t-il prendre pour indemniser ces victimes ?

— Qui doit être informé, et de quelle façon, du fait qu'un donneur est porteur d'une maladie contagieuse ? Faut-il en informer uniquement le donneur, ou aussi les membres de la famille et les alliés ?

Le ministre répond comme suit à ces différentes questions.

La responsabilité d'une personne qui déclare de bonne foi ne pas être contaminée, n'est pas engagée. Le cas échéant, il appartiendra au tribunal d'établir les faits et d'en tirer les conclusions.

Pour ce qui est des transfusions effectuées dans le passé et qui ont conduit à des incidents, il est difficile de s'engager dans la voie d'une responsabilité objective collectivisée. Les incidents transfusionnels ne constituent d'ailleurs qu'un exemple d'incidents en matière de pratique médicale.

C'est uniquement le donneur qui doit être averti de la découverte d'une contamination. Le professionnel de la santé qui fait la découverte est lié par le secret médical. Il ne peut toutefois pas se limiter à l'avertissement du donneur. Son rôle comporte un accompagnement visant à persuader la personne d'aller déclarer sa maladie à la Croix-Rouge ou à l'instance qui a effectué le prélèvement.

Un intervenant suivant trouve le projet de loi important, parce qu'il touche les personnes dans leur bien le plus précieux qu'est leur santé. Par rapport à la loi de 1961, le projet de loi est plus circonscrit. Il se limite au sang et à ses dérivés; il vise aussi des aspects

besmet zijn met Aids. Hoever staat het met dit proces ? Is de beslissing van de rechtbank van eerste aanleg van Brussel van 10 januari jongstleden ongemerkt voorbijgegaan ?

De minister antwoordt dat hij geen bijkomende informatie heeft over het proces dat aangespannen is door de negen hemofielen.

Een volgende spreker gaat eveneens akkoord met het ontwerp van wet. Het Belgische systeem is goed en alles dient in het werk te worden gesteld om het in stand te houden.

Spreker stelt de volgende vragen :

— Wanneer had België de richtlijn 381/89/E.E.G. al in de wetgeving moeten omzetten ?

— In de Kamer is het probleem van de valse verklaring gerezen. Het kan ook zijn dat iemand, of-schoon drager van het H.I.V.-virus, te goeder trouw verklaart niet besmet te zijn. Legt die persoon ook een valse verklaring af ?

— Er moet een regeling komen voor de transfusies uit het verleden die — onvrijwillig — slachtoffers hebben gemaakt. Welke maatregelen gaat de Regering nemen om die slachtoffers te vergoeden ?

— Wie moet worden op de hoogte gebracht — en hoe — van het feit dat een donor drager is van een besmettelijke ziekte ? Moet alleen de donor worden ingelicht of ook de familieleden en aanverwanten ?

De minister antwoordt als volgt op deze verschillende vragen.

De persoon die te goeder trouw verklaart niet besmet te zijn, wordt niet aansprakelijk gesteld. In voorkomend geval dient de rechtbank de feiten vast te stellen en de conclusies eruit te trekken.

In verband met de transfusies in het verleden die aanleiding hebben gegeven tot onaangename voorvallen, is het moeilijk van collectieve objectieve aansprakelijkheid te spreken. De incidenten in de transfusies vormen trouwens slechts een voorbeeld van wat kan voorvallen in de medische praktijk.

Alleen de donor moet op de hoogte worden gebracht van de besmetting die men ontdekt heeft. Het medisch personeel dat de ontdekking gedaan heeft, is gebonden door het medisch geheim. Het is evenwel niet voldoende de donor op de hoogte te brengen. Zij hebben de taak de persoon te begeleiden om hem ervan te overtuigen zijn ziekte te gaan aangeven bij het Rode Kruis of de instantie die de afneming verricht heeft.

Een volgende spreker vindt dat het wetsontwerp belangrijk is omdat het de mensen raakt in wat voor hen het kostbaarste is, namelijk hun gezondheid. In vergelijking met de wet van 1961 is het wetsontwerp goed afgebakend. Het is beperkt tot bloed en bloed-

éthiques; il est clair, puisque les donneurs doivent être des bénévoles non rémunérés consentants; il intègre les principes de bonne pratique, à savoir le contrôle au moment du prélèvement, qui protège le malade et en même temps le donneur. Le projet est conforme aux principes de l'Union européenne et confirme que l'autosuffisance est la condition de la qualité du sang et d'un réseau fiable et stable.

L'intervenant pose la question de savoir pourquoi ont été exclus totalement les donneurs atteints de maladies psychiques.

Le ministre répond que l'exclusion de donneurs qui sont atteints d'une maladie psychique a été jugée nécessaire pour des raisons se rapportant au consentement. Le texte est rédigé de telle manière que la maladie doit être présente au moment où ils devraient exprimer leur consentement.

Un autre membre remarque que le rapport de la Chambre contient quelques principes excellents. C'est ainsi que l'on peut y lire qu'un réseau stable et fiable de donneurs est indispensable pour des collectes de sang de bonne qualité. Il est dit ensuite que le prélèvement de sang doit se faire auprès de donneurs bénévoles, non rémunérés et consentants.

Tout le monde est d'accord sur ces principes.

Toutefois, dans l'hebdomadaire *Knack* de fin mars 1994, le Dr P. Waumans, directeur du *Vlaamse Dienst voor het Bloed* de la Croix-Rouge, formule un certain nombre d'accusations, que l'on peut résumer comme suit :

— Le fait que les produits provenant du sang sont considérés, depuis le 1^{er} janvier 1993, comme spécialités pharmaceutiques implique qu'ils doivent être examinés par toutes sortes de commissions avant d'être agréés en vue de leur emploi et de leur remboursement par l'I.N.A.M.I. D'après le Dr Waumans, l'examen des dossiers introduits par la Croix-Rouge prend plus de temps que celui des demandes d'agrément introduites pour des produits similaires par l'industrie pharmaceutique.

Cette accusation est-elle justifiée ? Le ministre peut-il réfuter cette accusation en s'appuyant sur un certain nombre de dossiers concrets ?

— Les produits que l'industrie pharmaceutique met sur le marché sont souvent des produits dérivés de sang provenant de régions à risque (Amérique, Europe de l'Est). Le projet de loi à l'examen tient-il compte de ce fait ?

derivaten. Het heeft ook oog voor de ethische aspecten. Het is klaar en duidelijk aangezien de donors niet-vergoede vrijwilligers moeten zijn die hun toestemming moeten geven. Het houdt rekening met de beginselen van een goede praktijk, namelijk de controle op het ogenblik van de afneming waardoor de ziekte en tegelijkertijd de donor beschermd worden. Het ontwerp is in overeenstemming met de beginselen van de Europese Unie en bevestigt dat de zelfvoorziening de voorwaarde vormt voor de kwaliteit van het bloed en van een betrouwbaar en stabiel netwerk.

Spreker stelt de vraag waarom de donors die aan een psychiatrische ziekte lijden, volledig uitgesloten zijn.

De minister antwoordt dat de uitsluiting van donors die aan een psychiatrische ziekte lijden, noodzakelijk geacht wordt om redenen die verband houden met de toestemming. De tekst is op zodanige wijze opgesteld dat de ziekte aanwezig moet zijn op het ogenblik waarop zij hun toestemming moeten geven.

Nog een andere spreker merkt op dat in het Kamerverslag enkele uitstekende beginselen geschreven staan. Zo wordt gezegd dat een stabiel en betrouwbaar netwerk van bloedgevers onontbeerlijk is voor kwalitatief hoogstaande bloedinzameling. Er wordt voorts gezegd dat de afname van bloed dient te geschieden bij vrijwillige, niet-vergoede en ermee instemmende donors.

Iedereen kan het hiermee eens zijn.

Maar, in het weekblad *Knack* van einde maart 1994, formuleert Dr. P. Waumans, directeur van de Vlaamse Dienst voor het Bloed van het Rode Kruis, een aantal aanklachten, die als volgt kunnen worden samengevat :

— Het feit dat de bloedprodukten sedert 1 januari 1993 als farmaceutische specialiteiten worden beschouwd, impliceert dat zij door allerhande commissies moeten worden onderzocht alvorens te worden erkend voor gebruik én terugbetaling door het R.I.Z.I.V. Volgens Dr. Waumans blijven de dossiers ingediend door het Rode Kruis langer in behandeling dan die van de farmaceutische nijverheid die voor soortgelijke produkten aanvragen om erkenning indient.

Is die aanklacht gerechtvaardigd ? Kan de minister die aanklacht, aan de hand van een aantal concrete dossiers, weerleggen ?

— De produkten die door de farmaceutische nijverheid op de markt worden gebracht, zijn vaak produkten afgeleid uit bloed afkomstig uit risicogebieden (Amerika, Oost-Europa). Wordt in het voorliggende wetsontwerp rekening gehouden met die omstandigheid ?

Le ministre répond qu'il n'y a pas, en ce qui concerne l'enregistrement, de traitement différencié des produits proposés par la Croix-Rouge. Le ministre admet que toutes les procédures d'enregistrement sont lentes et il songe à des mesures structurelles pour remédier à cette situation pour l'ensemble du secteur. Il faut dire aussi que faire enregistrer des dérivés comme médicaments est une activité nouvelle pour la Croix-Rouge.

Selon le ministre, il n'est pas exclu que se trouvent actuellement sur notre marché des produits fabriqués au départ de sang provenant de régions où l'hygiène est moins satisfaisante qu'en Belgique. Cette situation peut exister pour des produits stables, c'est-à-dire des produits pour lesquels les méthodes de chauffage et autres méthodes d'inactivation permettent d'obtenir une très grande sécurité d'emploi. Lorsque le projet de loi sera adopté, il ne sera plus possible de mettre ces produits sur notre marché.

IV. DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article premier

Un membre demande que les expressions « haut degré de stabilisation » et « conservation correcte », figurant respectivement au 1^o et au 2^o du §2, soient précisées. Il aimerait savoir si ces notions ont valeur de référence.

Le ministre répond qu'il existe des normes européennes auxquelles doit satisfaire la conservation de dérivés labiles et stables du sang. Le texte se réfère à ces normes européennes qui sont généralement reconnues.

L'article est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 2

Un membre se penche à nouveau sur le problème de la commercialisation du sang et des dérivés du sang, ainsi que sur les possibilités particulièrement importantes qu'offre l'article 2 de la loi en projet. Le ministre peut-il fournir des précisions au sujet de la réalité qui se cache derrière cette activité commerciale? Pourquoi cet article figure-t-il dans le projet?

Même si l'intervenant a le plus grand respect pour les donneurs de sang qui donnent la preuve la plus tangible de la solidarité, il ne peut se défaire de l'impression que le commerce du sang profite à certains.

Le ministre observe que l'activité de la Croix-Rouge n'est pas comparable à celle des secteurs économiques. Les représentants de cette organisation l'ont démontré clairement.

De minister antwoordt dat wat de registratie betreft, er geen verschillende behandeling is voor de produkten die door het Rode Kruis worden voorgesteld. De minister geeft toe dat alle registratieprocedures langzaam zijn en hij denkt aan structurele maatregelen om deze toestand voor heel de sector te verhelpen. Ook moet gezegd worden dat het laten registreren van derivaten als geneesmiddelen een nieuwe activiteit is voor het Rode Kruis.

Volgens de minister is het niet uitgesloten dat er op onze markt op dit ogenblik produkten voorkomen die vervaardigd zijn op basis van bloed uit gebieden waar de hygiënische omstandigheden minder gunstig zijn dan in België. Deze toestand kan bestaan voor stabiele produkten, d.w.z. produkten waar het dank zij verwarmingsmethodes en andere methodes voor het inactiveren mogelijk is een zeer grote gebruiksveiligheid te verkrijgen. Wanneer het wetsontwerp aangenomen is, zal het niet meer mogelijk zijn deze produkten op onze markt te brengen.

IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Een lid vraagt dat de termen « hoge stabilisatiegraad » en « correcte bewaring » in het 1^o respectievelijk 2^o van § 2 nader zouden worden gepreciseerd. Hij wenst te weten of die begrippen een refertewaarde hebben.

De minister antwoordt dat er E.G.-normen bestaan waaraan de bewaring van labiele en stabiele bloedderivaten moeten voldoen. De tekst verwijst naar die E.G.-standaarden die algemeen erkend worden.

Het artikel wordt aangenomen bij eenparigheid van de 15 aanwezige leden.

Artikel 2

Een lid komt terug op het probleem van de commercialisatie van bloed en bloedderivaten en de zeer grote mogelijkheden die artikel 2 van het wetsontwerp biedt. Kan de minister nadere gegevens verstrekken over de achterliggende werkelijkheid rond die commerciële activiteit? Waarom werd dit artikel in het ontwerp opgenomen?

Ook al heeft het lid grote waardering voor de bloedgevers die het meest tastbare bewijs van solidariteit geven, hij kan zich niet van de indruk ontdoen dat uit de verhandeling van bloed profijt getrokken wordt.

De minister merkt op dat de activiteiten van het Rode Kruis in niets te vergelijken zijn met die van de economische sectoren. Zijn vertegenwoordigers hebben dat duidelijk aangetoond.

La Croix-Rouge n'a pas de monopole officiel en matière de sang, bien que, sur le terrain, elle réponde à 95 p.c. des besoins.

Les prix sont fixés par le ministre, mais uniquement pour les dérivés stables.

L'article 2 du projet de loi vise à imposer aux produits importés les mêmes conditions que celles applicables aux produits prélevés en Belgique. Même si l'on vise à réaliser l'autosuffisance, il faut pouvoir parer à des besoins exceptionnels.

Pour les produits destinés à être exportés, le Gouvernement a estimé que, si les conditions imposées par les pays de destination semblent insuffisantes, il doit être possible d'imposer les conditions applicables en Belgique.

Il est vrai que certaines entreprises occupent une partie de ce secteur et vendent à l'extérieur. Le Gouvernement a cru nécessaire de prévoir des garanties légales pour éviter tout dérapage éventuel.

Un autre membre remarque que lorsqu'une loi accorde au Roi certains pouvoirs, c'est généralement dans un contexte déterminé. Est-ce le cas en ce qui concerne le deuxième alinéa de cet article?

Le ministre répond que les dérivés stables sont soumis à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Dès lors, il est raisonnable de donner au Roi la possibilité de déroger à la présente loi. Les articles 6 et 7 de la présente loi ne sont pas applicables aux dérivés stables et le Roi peut prévoir d'autres dérogations, comme il est stipulé aux articles 13 et 18.

Le premier intervenant demande encore quelques précisions au sujet du troisième alinéa de cet article. Il y est question de sang destiné exclusivement à la « préparation » de dérivés stables du sang, d'une part, et de dérivés de sang destinés exclusivement à la « préparation » de dérivés stables, d'autre part. Quelle est la différence entre ces deux catégories? Pourquoi ne formule-t-on pas dans une seule phrase ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas?

En outre, se pose la question de savoir si, en ce qui concerne la production de dérivés stables du sang destinés exclusivement à l'exportation, le Roi peut imposer des conditions, indépendamment de l'existence d'une législation en la matière dans le pays auquel les produits sont destinés.

Le ministre répond que l'on peut faire l'opération lorsqu'une législation étrangère existe. Mais rien n'empêche le Roi de prescrire d'autres règles que celles prévues par le pays de destination.

Par contre, s'il n'y a aucune législation dans le pays de destination, l'opération n'est pas permise.

Het Rode Kruis beschikt niet over het officiële monopolie inzake bloed ofschoon het in *concreto* aan 95 pct. van de vraag voldoet.

De minister stelt de prijzen vast, doch alleen voor de stabiele derivaten.

Artikel 2 van het ontwerp wil de ingevoerde produkten aan dezelfde voorwaarden onderwerpen als die welke gelden voor de in België afgenomen produkten. Ook al wil men uiteindelijk volledig in de eigen behoeften voorzien, toch moet men klaar staan om het hoofd te bieden aan uitzonderlijke behoeften.

Wat nu de voor wederuitvoer bestemde produkten betreft, is de Regering van oordeel dat wanneer de voorwaarden in de landen van bestemming ontoereikend blijken, men de in België geldende voorwaarden moet kunnen opleggen.

Het klopt dat een aantal bedrijven een deel van de sector in handen hebben en aan het buitenland verkopen. De Regering heeft het nuttig geoordeeld een aantal wettelijke waarborgen in te voeren om ontsporingen te vermijden.

Een ander lid merkt op dat wanneer aan de Koning, bij wet, een bevoegdheid wordt verleend, zulks veelal in een bepaalde context geschiedt. Geldt dat ook voor het bepaalde in het tweede lid van dit artikel?

De minister antwoordt dat de stabiele derivaten onder de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 vallen. Het is bijgevolg logisch de Koning de mogelijkheid te bieden van die wet af te wijken. De artikelen 6 en 7 van die wet zijn niet van toepassing op de stabiele derivaten en de Koning kan andere afwijkingen invoeren, zoals de artikelen 13 en 18 bepalen.

De eerste spreker vraagt nog uitleg over het derde lid van dit artikel. Hierin is er enerzijds sprake van bloed uitsluitend bestemd voor de « bereiding » van stabiele bloederivaten en anderzijds van bloederivaten bestemd voor de « produktie » van stabiele bloederivaten. Wat is het verschil tussen beide? Waarom wordt niet in één volzin bepaald wat toegelaten en wat niet toegelaten?

Voorts rijst de vraag of, wat de produktie van stabiele bloederivaten betreft, uitsluitend bestemd voor de uitvoer, de Koning voorwaarden kan opleggen ongeacht of er in het land waarvoor de produkten bestemd zijn, een wetgeving is.

De minister antwoordt dat men daartoe kan overgaan wanneer er in het buitenland een wetgeving bestaat. Niets belet de Koning evenwel andere regels op te leggen dan die welke in het land van bestemming gelden.

Wanneer er in het land van bestemming geen enkele wetgeving bestaat, kan men niet tot produktie overgaan.

Le ministre souligne ensuite que la rédaction du texte en une seule phrase s'est avérée impossible; il fallait distinguer les dérivés du sang produit à partir du sang et les dérivés produits déjà à partir de dérivés du sang.

Le ministre admet qu'il y a une légère différence entre le texte néerlandais et le texte français; à la huitième ligne du texte néerlandais, le mot «produktie» devrait être remplacé par le mot «bereiding».

A la question d'un autre membre, le ministre répond qu'il est absolument certain que le marché intérieur est approvisionné exclusivement en sang prélevé en Belgique. L'inspection pharmaceutique veille à ce qu'il n'y ait aucun mélange de sang. Quant aux Etats-Unis, ce pays effectue lui-même des contrôles à l'étranger, où se fait la préparation.

Le préopinant souligne encore que la portée de cet article devient plus claire lorsqu'on lit conjointement l'exposé des motifs. Dans le commentaire de l'article 2 (doc. Chambre n° 1229/1 - 93/94, p. 5), on peut lire que «par cette exception, il est possible de maintenir en Belgique des activités industrielles existantes». Toutefois, dans ce même commentaire, on lit également que le Roi détermine le mode de prélèvement du sang en l'absence de réglementation dans le pays de destination.

En ce qui concerne cette dernière observation, le ministre souligne que les dispositions de cet article ont été renforcées à la suite de la discussion en commission de la Chambre.

Le commissaire maintient que le texte en projet n'est pas suffisamment clair.

L'article, corrigé selon la suggestion faite ci-dessus par le ministre, est adopté par 14 voix et 1 abstention.

Article 3

Un membre demande si la préparation du sang et des dérivés du sang doit également se faire sous la surveillance du médecin.

Le ministre répond que l'intervention du médecin est nécessaire pour le prélèvement et l'utilisation sur le patient. Pour ce qui est de la préparation de dérivés stables, considérés comme médicaments, celle-ci doit se faire sous la responsabilité d'un pharmacien d'industrie. Dans ce stade, la présence médicale n'est pas nécessaire.

Le ministre répond à la question d'un membre que les mots «ou sous sa surveillance» signifient que l'acte doit être accompli par le médecin lui-même ou sous sa

De minister wijst er vervolgens op dat het niet mogelijk is gebleken de tekst in één volzin op te stellen. Men heeft een onderscheid moeten maken tussen bloedderivaten geproduceerd op basis van bloed en derivaten die reeds op basis van bloedderivaten werden geproduceerd.

De minister geeft toe dat er een klein verschil is tussen de Nederlandse en Franse tekst; in de Nederlandse tekst, op de achtste regel, zou het woord «produktie» moeten worden vervangen door het woord «bereiding».

De minister antwoordt nog op een vraag van een ander lid dat het absoluut zeker is dat de binnenlandse markt uitsluitend wordt bevoorradat door in België afgenomen bloed. Door de farmaceutische inspectie wordt erop toegezien dat er geen vermenging van bloed gebeurt. Wat bijvoorbeeld de Verenigde Staten betreft, is het zo dat dit land zelf controles in het buitenland, waar de bereiding plaatsvindt, uitvoert.

De voorgaande spreker wijst er nog op dat de strekking van dit artikel duidelijker wordt wanneer men ook de toelichting leest. In de artikelsgewijze toelichting (Gedr. St. Kamer 1229/1 - 93/94, blz. 5) staat te lezen dat «... deze uitzondering het mogelijk maakt dat in België bestaande industriële activiteiten bewaard blijven». In dezelfde toelichting staat evenwel ook dat de Koning de wijze van bioedafneming bepaalt indien er in het land van bestemming géén reglementering is.

De minister verwijst, in verband met deze laatste opmerking, naar de bespreking in de Kamercommissie die de initiële bepalingen van het artikel strenger heeft gemaakt.

Het commissielid blijft er bij dat de ontwerp tekst alleszins onduidelijk is.

Het artikel wordt, met de hierboven door de minister gesuggereerde correctie, aangenomen met 14 stemmen bij 1 onthouding.

Artikel 3

Een lid vraagt of ook de bereiding van bloed en bloedderivaten onder het toezicht van de geneesheer dient te geschieden.

De minister antwoordt dat de arts moet optreden voor de afneming en het gebruik bij de patiënt. De stabiele derivaten, die als geneesmiddelen worden beschouwd, moeten onder toezicht van een industrie-apotheker bereid worden. In dat stadium hoeft er geen arts aanwezig te zijn.

De minister antwoordt op een vraag van een lid dat met de woorden «onder diens toezicht» wordt bedoeld dat de arts zelf de handeling verricht of onder

surveillance directe. La notion en question est parallèle à celle d'« actes confiés » utilisée dans le secteur paramédical.

L'intervenant en déduit que le médecin doit être présent dans l'établissement. Dans les grands établissements, il peut l'être mais aussi à une assez grande distance.

Le ministre répond que le médecin doit adapter son mode de surveillance à la nature de l'acte concret et tenir compte de la situation du patient. Il n'est pas possible d'inscrire tout cela dans une réglementation. Bien entendu, le juge conserve, le cas échéant, son pouvoir d'appréciation.

Un autre membre dit qu'il suppose que les personnes qui travaillent sous la surveillance du médecin sont des infirmiers et des laborantins. Y a-t-il d'autres catégories travaillant ainsi et exige-t-on une formation spéciale des personnes accomplissant les actes visés en l'espèce?

Le ministre répond que les infirmiers et, depuis peu, les techniciens de laboratoire peuvent prélever du sang et des dérivés du sang.

De toute manière, les intéressés doivent avoir reçu la formation adéquate. S'ils ne l'ont pas reçue, ils ne peuvent pas accomplir l'acte.

Interrogé à ce sujet, le ministre répond que par « utilisés », on entend « administrés ». Le terme « utilisés » couvre toutes les utilisations possibles.

L'article est adopté à l'unanimité des 14 membres présents.

Article 4

Quelques modifications de pure forme sont apportées à cet article. Comme dans l'intitulé du projet, le mot « inrichtingen » est remplacé par le mot « instellingen », du reste conformément à la proposition du Conseil d'Etat. Cette modification est également apportée à l'article 2. A l'avant-dernière ligne, les mots « l'ensemble de » sont remplacés par le mot « tout ».

L'article est adopté, sans autre discussion, à l'unanimité.

Article 5

Un membre critique la manière dont est rédigé le premier alinéa de cet article. Mieux vaudrait écrire : « Le prélèvement ... ne peut s'effectuer qu'auprès de donateurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement ».

La commission approuve cette modification purement technique.

zijn rechtstreeks toezicht. Het begrip is parallel met de « toevertrouwde handelingen » in de paramedische sector.

Het lid leidt hieruit af dat de geneesheer in de instelling moet aanwezig zijn. In grote instellingen kan dat dus ook op vrij grote afstand zijn.

De minister wijst erop dat de geneesheer de wijze van toezicht dient aan te passen aan de concrete handeling en dient rekening te houden met de toestand van de patiënt. Zulks kan niet in een reglementering worden vastgelegd. Uiteraard behoudt de rechter, in voorkomend geval, zijn appreciatiebevoegdheid.

Een ander lid neemt aan dat de personen die onder toezicht van de arts werken, verpleegkundigen en laboranten zijn. Zijn er nog andere categorieën en wordt voor de hier bedoelde handelingen een bijzondere opleiding vereist?

De minister antwoordt dat de verpleegkundigen en sedert kort ook de laboratoriumtechnici bloed en bloederivaten mogen afnemen.

Alleszins is het zo dat de betrokkenen de passende opleiding moeten hebben genoten. Is dat niet het geval, dan is de handeling niet toegelaten.

De minister antwoordt nog op een desbetreffende vraag dat met het woord « gebruikt » de « toediening » wordt bedoeld. Het woord « gebruikt » slaat op alle mogelijke gebruiksvormen.

Het artikel wordt aangenomen bij eenparigheid van de 14 aanwezige leden.

Artikel 4

In dit artikel worden enkele louter formele wijzigingen aangebracht. Zoals in het opschrift van dit hoofdstuk en zoals trouwens door de Raad van State voorgesteld, wordt het woord « inrichtingen » vervangen door « instellingen ». Dezelfde wijziging wordt nog in artikel 2 aangebracht. Op de voorlaatste regel worden de woorden « het geheel van die ... » vervangen door het woord « alle ».

Het artikel wordt zonder verdere bespreking eenparig aangenomen.

Artikel 5

Een lid heeft kritiek op de redactie van het eerste lid van dit artikel. Beter ware het te schrijven : « De afneming ... mag enkel gebeuren bij vrijwillige niet-vergoede donors en met hun toestemming ».

De commissie stemt in met deze louter technische tekstwijziging.

Un autre membre demande que l'on cite un exemple d'« extrême nécessité médicale » et de circonstances justifiant la communication de l'identité du donneur et/ou du receveur.

Le ministre répond qu'il y a extrême nécessité médicale quand un groupe sanguin spécifique ne peut être trouvé que dans la famille du receveur. Dans ce cas, le donneur connaît l'identité du receveur et inversement.

Il y a circonstances spéciales quand on demande à quelqu'un de donner du sang pour une transfusion sur place, en rue et sur le lieu d'un accident.

L'article est adopté à l'unanimité des 14 membres présents.

Les articles 6 et 7 sont adoptés sans discussion à la même unanimité.

Article 8

Un membre constate que cet article définit des causes d'interdiction, d'une part, en ce qui concerne le prélèvement sanguin et, d'autre part, en ce qui concerne l'utilisation de sang. Si l'on interprète cet article de manière stricte, le prélèvement sanguin devient impossible. Ne vaut-il pas mieux prévoir que, pour qu'un sang donné puisse être prélevé, il doit d'abord avoir fait l'objet de tests dont tous les résultats doivent avoir été négatifs?

Le ministre rappelle qu'un premier examen est effectué avant tout accord de prélèvement. Cet examen doit permettre de déceler si les conditions éliminatoires sont réunies chez la personne qui se présente.

Le ministre ajoute que l'on ne peut pas prélever de sang lorsque l'on sait que les résultats de certains tests sont positifs. Lors d'un premier prélèvement, l'on se base en première instance sur l'anamnèse; la réponse à la question de savoir si le sang sera utilisé ou non dépendra des résultats des examens.

Un autre membre estime que le texte du projet est plus explicite; il interdit tout prélèvement, lorsque certains examens n'ont pas eu lieu. Mais, même lorsque ces examens ont eu lieu, rien ne permet de dire avec certitude que le donneur n'est pas contaminé.

La contamination peut s'être produite entre le moment du prélèvement et le moment de la communication des résultats de l'examen.

Le texte interdit donc, en fait, tout prélèvement de sang destiné à être utilisé.

Een ander lid vraagt dat een voorbeeld zou worden gegeven van « uiterste medische noodzaak » en van « omstandigheden die de mededeling van de identiteit van de donor en/of van de ontvanger » rechtvaardigen.

De minister antwoordt dat een uiterste medische noodzaak zich voordoet wanneer een specifieke bloedgroep alleen in de familie van de ontvanger kan worden gevonden. In dat geval kent de donor de identiteit van de ontvanger en omgekeerd.

Bijzondere omstandigheden doen zich voor wanneer iemand in de straat en op de plaats waar een ongeval heeft plaatsgevonden, wordt aangesproken om bloed te geven voor een transfusie ter plaatse.

Het artikel wordt aangenomen bij eenparigheid van de 14 aanwezige leden.

De artikelen 6 en 7 worden zonder bespreking met dezelfde eenparigheid aangenomen.

Artikel 8

Een lid constateert dat dit artikel enerzijds verbodsbepalingen inhoudt met betrekking tot de bloedafname en anderzijds met betrekking tot het gebruik van bloed. Strikt genomen wordt bloedafname door dit artikel in feite onmogelijk gemaakt. Dient men niet veeleer te bepalen dat alle afgenomen bloed eerst moet worden onderzocht om uit te maken of de resultaten van alle testen negatief zijn en vervolgens tot werkelijke afneming over te gaan?

De minister herinnert eraan dat een eerste onderzoek plaatsheeft alvorens toestemming wordt gegeven tot afneming. Dit onderzoek moet het mogelijk maken na te gaan of de persoon die bloed wil geven ook bloed mag geven, gelet op de verbodsbepalingen.

De minister voegt hieraan toe dat bloedafneming verboden is wanneer bekend is dat bepaalde testen positief zijn. Bij een eerste afneming baseert men zich in eerste instantie op de anamnese; of het bloed al of niet wordt gebruikt, hangt af van de resultaten van de onderzoeken.

Volgens een ander lid is de tekst van het ontwerp explicieter; de tekst verbiedt elke afneming wanneer een reeks onderzoeken niet zijn uitgevoerd. Welnu, ook al zijn die onderzoeken uitgevoerd, dan nog is men niet zeker of er bij de donor geen besmetting aanwezig is.

Die besmetting kan zich hebben voorgedaan in de periode die verloopt tussen de afneming en het bekend worden van het resultaat van het onderzoek.

De tekst verbiedt dus in feite elke afneming van bloed bestemd om te worden gebruikt.

Le ministre admet qu'il est impossible, comme les représentants de la Croix-Rouge l'ont souligné, de garantir une sécurité absolue.

Le premier intervenant estime que la phrase liminaire du § 1^{er} est parfaitement claire et correcte, mais que la phrase liminaire du § 2 est formulée de façon trop absolue. Il vaudrait mieux écrire: « Le prélèvement de sang et des dérivés du sang doit être évité au maximum chez les sujets dont: ».

Un autre membre estime que les préopinants ont raison quant au fond. L'on pourrait résoudre le problème en interprétant le terme « prélèvement », plus particulièrement, en précisant à quel moment il est considéré comme terminé.

Le ministre note que le § 2 de cet article doit être interprété en ce sens que tout prélèvement chez des sujets dont l'examen du sang a révélé qu'ils sont, par exemple, porteurs d'anticorps anti-V.I.H.1, est et restera interdit, à l'avenir.

Le premier intervenant estime que la phrase liminaire du § 2 devrait, dès lors, être rédigée comme suit:

« Le prélèvement ... est en outre interdit chez les sujets dont l'examen du sang a révélé que ... ».

MM. Lenfant, Meesters, Vandermeulen, Evrard et Mme Cornet d'Elzius déposent ensuite un amendement visant à:

« Apporter à cet article les modifications suivantes :

« A) Supprimer la phrase liminaire du § 2.

B) Ajouter les dispositions des points 1^o, 2^o, 3^o et 4^o du même § 2 au § 1^{er}, et numéroter ces points en 7^o, 8^o, 9^o et 10^o.

C) Renommer les §§ 3 et 4 en §§ 2 et 3. »

Le ministre observe que la solution du problème posé se trouve dans le texte du projet même. Il faut lire l'article 8, § 2 en tenant compte de l'article 16. Ce dernier article définit de manière précise quelles sont les analyses biologiques qui doivent être faites après un premier prélèvement et lors des prélèvements ultérieurs. Si les tests après le premier prélèvement donnent un résultat positif (art. 8, § 4), l'utilisation du produit prélevé est interdite.

Le ministre admet que les dispositions de l'article 8, § 2 ne sont pas à leur place étant donné qu'on tire déjà des conclusions pour des prélèvements ultérieurs. On aurait pu faire une présentation plus claire.

Selon l'auteur de l'amendement, le § 2 de l'article 8 est inutile si l'on tient compte de l'article 16. Celui-ci dit qu'un premier prélèvement et/ou un prélèvement ultérieur sont accompagnés ou suivis des tests énumé-

De minister geeft toe, en de vertegenwoordigers van het Rode Kruis hebben daarop gewezen, dat absolute zekerheid niet kan worden gegeven.

Volgens de eerste interveniënt is de inleidende volzin van § 1 volkomen duidelijk en correct; de inleidende volzin van § 2 daarentegen is te absoluut gesteld. Men zou veeleer moeten schrijven: « De afneming van bloed en bloedderivaten moet maximaal worden vermeden bij de personen bij wie ... ».

Nog een ander lid vindt dat de voorgaande sprekers ten gronde gelijk hebben. Een mogelijke oplossing zou kunnen zijn een interpretatie te geven aan het woord « afneming » en meer bepaald nader te preciseren wanneer die afneming voltooid is.

De minister merkt op dat § 2 van dit artikel zo moet gelezen worden dat bloedafneming in de toekomst verboden is en blijft bij personen bij wie onderzoek heeft uitgewezen dat zij, bijvoorbeeld, H.I.V.1 positief zijn.

Volgens de eerste interveniënt zou de inleidende zin van § 2 dan als volgt moeten luiden:

« De afneming ... is bovendien verboden bij personen bij wie uit onderzoek gebleken is dat ... ».

De heren Lenfant, Meesters, Vandermeulen, Evrard en mevr. Cornet d'Elzius dienen hierop een amendement in dat strekt om:

« In dit artikel de volgende wijzigingen aan te brengen:

« A) De aanhef van § 2 te doen vervallen.

B) De bepalingen onder 1^o, 2^o, 3^o en 4^o, van dezelfde § 2 toe te voegen aan § 1 en te vernummeren tot 7^o, 8^o, 9^o en 10^o.

C) De §§ 3 en 4 te vernummeren tot §§ 2 en 3. »

De minister merkt op dat de oplossing van het probleem dat werd opgeworpen, in de ontwerptekst zelf te vinden is. Artikel 8, § 2, moet samen gelezen worden met artikel 16. Dit laatste artikel bepaalt nauwkeurig welke biologische analyses moeten worden verricht na een eerste afneming en bij de volgende afnemingen. Indien de tests na een eerste afneming een positief resultaat te zien geven (art. 8, § 4) is het gebruik van het produkt van de afneming verboden.

De minister geeft toe dat de bepalingen van artikel 8, § 2, daar niet passen, aangezien men reeds besluiten trekt voor de latere afnemingen. Men had de zaken duidelijker kunnen voorstellen.

Volgens de indiener van het amendement is § 2 van artikel 8 overbodig indien men rekening houdt met artikel 16. Dat artikel bepaalt dat een eerste afneming en/of een latere afneming gepaard moeten gaan met

rés. Or, le § 2 de l'article 8 interdit de faire un prélèvement. Il y a donc une contradiction entre ces deux articles.

Le ministre trouve que l'article 8, § 2, est utile en ce sens qu'il complète l'article 16. Il porte interdiction de faire des prélèvements lorsque des analyses effectuées sur un prélèvement antérieur ont montré un résultat défavorable. On pourrait soutenir que les faits recherchés par l'article 8, § 2, se trouvent inclus dans le § 1^{er}, qui parle d'anamnèse et de dossier médical. Le § 2 a été jugé nécessaire parce que le dossier médical n'a pas une définition très précise. S'il y a eu des analyses sur un prélèvement antérieur qui ont montré un résultat positif, il est interdit de faire encore des prélèvements.

Dans ce cas, rétorque l'auteur de l'amendement, il faut ajouter le mot « antérieur » après le mot « recherche » aux 1^o à 4^o du § 2.

Le ministre s'oppose à la modification proposée. Le texte, tel que proposé, est plus large et n'exclut pas que les tests aient pu être faits dans un cadre autre que le prélèvement de sang.

L'auteur de l'amendement conclut que le sang ne peut pas être prélevé lorsque l'anamnèse, par exemple clinique, est défavorable ou lorsque quelqu'un peut fournir la preuve que les tests antérieurs, effectués dans quelque circonstance que ce soit, n'ont pas été négatifs.

Comme cette interprétation est confirmée par le ministre, l'amendement est retiré.

Un membre demande si le terme « utilisation » figurant au § 4 de cet article a le même sens que le terme « utilisé » à l'article 3 signifiant « administrés ».

Le ministre répond que le sens du terme « utilisation » figurant à l'article 8 est plus large. A l'article 8, l'on interdit tout type d'utilisation et, notamment, l'utilisation aux fins de la production de dérivés stables du sang.

Quelques modifications purement formelles sont ensuite apportées au texte.

C'est ainsi que les termes « de sang ou des dérivés du sang » sont insérés après le mot « prélèvement », dans la phrase liminaire du § 1^{er}, et supprimés dans la phrase liminaire du § 2.

Par ailleurs, au § 4, 3^o, dans le texte français, les mots « le résultat du » sont insérés avant le mot « test ».

L'on répond à la question d'un membre que la valeur de référence normale pour le test de cytolysé hépatique se situe entre 5 et 10. Une valeur de 15, par

ou gevolgd worden door de opgesomde tests. Paragraaf 2 van artikel 8 verbiedt de afneming. Die twee artikelen zijn dus strijdig met elkaar.

De minister is van mening dat artikel 8, § 2, nuttig is omdat het artikel 16 aanvult. Het bepaalt dat afnemingen verboden zijn wanneer de analyses die verricht werden naar aanleiding van een vorige afneming, een ongunstig resultaat hebben opgeleverd. Men zou kunnen stellen dat de gevallen bedoeld in artikel 8, § 2, vervat zijn in § 1 die handelt over de anamnese en het medisch dossier. Paragraaf 2 werd noodzakelijk geacht omdat het medisch dossier niet duidelijk te definiëren is. Indien de analyses die werden verricht naar aanleiding van een vorige afneming, positief waren, is het verboden nog afnemingen te verrichten.

In dat geval, vindt de indiener van het amendement, moeten in het 1^o tot 4^o van § 2 de woorden « het serologisch onderzoek » en « het onderzoek » worden vervangen door respectievelijk de woorden « het vorig serologisch onderzoek » en « het vorig onderzoek ».

De minister kant zich tegen de voorgestelde wijziging. De tekst, zoals hij wordt voorgesteld, is veel ruimer en sluit niet uit dat de tests verricht werden voor andere doeleinden dan de bloedafneming.

De indiener van het amendement besluit dat geen bloed mag worden afgenomen bij een ongunstige, bijvoorbeeld klinische, anamnese of wanneer iemand kan bewijzen dat de vorige tests niet negatief waren, ongeacht in welke omstandigheden die tests ook plaatshadden.

Daar deze interpretatie door de minister bevestigd wordt, trekt de indiener zijn amendement in.

Een lid vraagt of de term « gebruik » in § 4 van dit artikel dezelfde betekenis heeft als in artikel 3 waar met dat woord « toediening » wordt bedoeld.

De minister antwoordt dat de strekking van die term in artikel 8 ruimer is: alle gebruik, bijvoorbeeld ook de aanwending voor de productie van stabiele bloederivaten, is verboden.

Er worden vervolgens nog enkele louter formele wijzigingen in de tekst aangebracht.

Zo worden de woorden « van bloed en bloederivaten » ingevoegd in de inleidende volzin van § 1 na het woord « afneming » en weggelaten in § 2.

Voorts worden in § 4, 3^o, in de Franse tekst de woorden « le résultat du » ingevoegd vóór het woord « test ».

Op de vraag van een lid wordt nog geantwoord dat een normale referentiewaarde voor de hepatocytolysetest ligt tussen 5 en 10. Een waarde van 15,

exemple, est toujours normale; une valeur de 21 ne l'est par contre plus. L'on décide de rédiger le texte néerlandais de la façon suivante: «3^o *het resultaat van... meer dan eenmaal hoger ligt dan de hoogste referentiewaarde*».

L'article est adopté, moyennant lesdites corrections, à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 9

Le ministre déclare, en réponse à la question d'un membre, que les mots « extrême nécessité médicale » se rapportent aux mêmes cas que ceux dont il est question à l'article 5. La dernière phrase de cet article comporte une disposition que l'on retrouve dans d'autres lois relatives aux mineurs d'âge. Si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer clairement son point de vue, le médecin est tenu de le recueillir et doit en tenir compte au moment de prendre sa décision; il n'est, toutefois, pas obligé de suivre l'avis du mineur d'âge.

Un autre membre estime que cette dernière phrase est imprécise. En principe, tout mineur d'âge est en mesure d'exprimer un avis. Selon la disposition suivante, lorsque le mineur d'âge « est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir... ». En néerlandais, le mot « *die* » se rapporte au mot « *toestemming* ». Il va évidemment de soi que le médecin doit tenir compte du consentement du mineur d'âge. Le mot « *eventueel* » se rapporte au mot « *advies* » et concerne, plus particulièrement, le cas où cet avis serait négatif.

Selon le ministre, il faut distinguer le cas de quelqu'un qui est en état de donner un consentement et la possibilité de donner un consentement légal. Une personne de moins de 18 ans n'est pas capable de donner un consentement légal. Le pouvoir d'appréciation donné au médecin tient compte du fait que les parents ou le tuteur ont donné un consentement. Il peut y avoir une contradiction entre leur consentement et le consentement ou l'avis du mineur. C'est au médecin de tirer les conclusions de toutes ces données.

Un commissaire observe qu'il y a violation du consentement lorsque l'enfant refuse.

Le ministre admet qu'il y a violation du consentement, mais du consentement d'une personne qui, légalement, n'est pas jugée apte à donner un consentement légal.

Une autre membre se demande si la condition du volontariat ne s'applique qu'à partir de l'âge de 18 ans.

Le ministre signale que ce n'est qu'en cas d'extrême nécessité médicale que l'on peut obliger quelqu'un à prêter son assistance.

bijvoorbeeld, is nog steeds normaal; een waarde van 21 daarentegen is dat niet meer. Beslist wordt de Nederlandse tekst als volgt te doen luiden: «3^o *het resultaat van... meer dan eenmaal hoger ligt dan de hoogste referentiewaarde*».

Het artikel wordt met die verbeteringen aangenomen bij eenparigheid van de 15 aanwezige leden.

Artikel 9

Op de vraag van een lid wordt door de minister geantwoord dat met de woorden « uiterste medische noodzaak » dezelfde gevallen worden bedoeld als in artikel 5. De laatste volzin van dit artikel bevat een bepaling die nog in andere wetten met betrekking tot minderjarigen voorkomt. Wanneer de minderjarige in staat is zijn standpunt duidelijk kenbaar te maken, moet de arts naar dat standpunt vragen en moet hij bij zijn besluitvorming daarmee rekening houden; hij is evenwel niet verplicht het advies van de minderjarige op te volgen.

Volgens een ander lid is die laatste volzin onduidelijk. In beginsel is iedere minderjarige in staat een advies te geven. Voorts wordt gezegd dat wanneer de minderjarige « in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen ... ». Het woord « *die* » slaat op het woord « *toestemming* ». Het is nogal evident dat de arts rekening houdt met de toestemming van de minderjarige. De hier bedoelde eventualiteit slaat op het « *advies* » en op het geval waarin dat advies negatief is.

Volgens de minister moet men een onderscheid maken tussen het geval van iemand die in staat is zijn toestemming te geven en de mogelijkheid om een wettelijke toestemming te geven. Iemand van minder dan 18 jaar is niet bekwaam om een wettelijke toestemming te geven. De beoordelingsbevoegdheid waarover de arts beschikt, houdt rekening met het feit dat de ouders of de voogd hun toestemming hebben gegeven. Er kan een tegenstrijdigheid bestaan tussen hun toestemming en de toestemming of het advies van de minderjarige. De arts dient de conclusies te trekken uit al deze gegevens.

Een commissielid merkt op dat de toestemming geschonden wordt wanneer het kind weigert.

De minister geeft toe dat de toestemming geschonden wordt maar het gaat om een persoon die wettelijk niet bekwaam geacht wordt om een toestemming te geven.

Een ander lid vraagt zich hierop af of de vrijwilligheid dan eerst vanaf 18 jaar geldt.

De minister wijst erop dat er een geval van uiterste medische noodzaak moet zijn. In dat geval is bijstand verlenen verplicht.

Un membre demande encore comment on peut montrer que le médecin a demandé le consentement ou l'avis.

D'après le ministre, cette preuve peut être fournie facilement. Dans tous les cas, différentes personnes seront présentes: le médecin, l'enfant, les parents.

L'un des préopinants estime que, comme cet article a une très large portée, il faut interpréter l'adverbe «éventuellement», qui figure dans la dernière phrase, dans le sens de «en principe». Lorsque le mineur d'âge formule des objections, le médecin doit en principe en tenir compte.

Le ministre remarque que le médecin doit tenir compte de l'avis des jeunes dans les considérations sur la base desquelles il prendra sa décision. Le résultat ou la décision finale ne doit pas nécessairement être basé sur l'avis du mineur.

L'article est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

L'article 10 est adopté sans discussion à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 11

Un membre demande ce que signifient les mots «seront étiquetés d'une façon spécifique» qui figurent au deuxième alinéa de cet article.

Le ministre répond qu'il faut lire la disposition du deuxième alinéa conjointement avec celle du premier alinéa. La spécificité concerne l'utilisation que l'on fera du sang.

L'article est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 12

L'article 12 ne soulève aucune discussion et est adopté à la même unanimité.

Article 13

L'article 13 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Article 14

L'article 14 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 15

Un membre constate qu'avant le premier prélèvement, un examen clinique approfondi devra avoir lieu. Il croit savoir que cette condition n'existe pas actuellement.

Een lid vraagt nog hoe moet blijken dat de arts de toestemming of het advies heeft gevraagd.

Volgens de minister kan die bewijsvoering vrij geleverd worden. Men zal zich in alle gevallen in een situatie bevinden waarbij verscheidene personen aanwezig zijn: de arts, het kind, de ouders.

Een van de voorgaande sprekers vindt, gelet op de verregaande strekking van dit artikel, dat het woord «eventueel» in de laatste volzin moet worden geïnterpreteerd in de zin van «in beginsel». Wanneer de minderjarige bezwaren formuleert, moet de arts daar in beginsel rekening mee houden.

De minister merkt op dat de arts, bij zijn overwegingen die tot de beslissing leiden, moet rekening houden met het advies van de jongeren. Het resultaat of de uiteindelijke beslissing moet niet noodzakelijk gebaseerd zijn op de mening van de minderjarige.

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen bij 3 onthoudingen.

Artikel 10 wordt zonder bespreking aangenomen bij eenparigheid van de 15 aanwezige leden.

Artikel 11

Een lid vraagt wat de betekenis is van de woorden «specifiek etiket» in het tweede lid van dit artikel.

De minister antwoordt dat die bepaling samen moet worden gelezen met het eerste lid. De specificiteit heeft betrekking op het gebruik dat van het bloed wordt gemaakt.

Het artikel wordt aangenomen bij eenparigheid van de 15 aanwezige leden.

Artikel 12

Artikel 12 wordt zonder bespreking met dezelfde eenparigheid aangenomen.

Artikel 13

Artikel 13 wordt aangenomen met 13 stemmen bij 2 onthoudingen.

Artikel 14

Artikel 14 wordt eenparig aangenomen (15 stemmen).

Artikel 15

Een lid constateert dat vóór de eerste afneming, een diepgaand klinisch onderzoek moet plaatsvinden. Hij meent te weten dat zulks nu niet het geval is.

Un autre membre demande si la bactérie responsable de l'apparition d'ulcères à l'estomac est transmissible par transfusion.

Le ministre répond négativement.

L'article est adopté à l'unanimité des 13 membres présents.

Article 16

L'article 16 est adopté à la même unanimité.

Article 17

A un membre qui a demandé pourquoi il faut utiliser un matériel à usage unique lors de chaque prélèvement, le ministre répond que c'est pour prévenir la transmission éventuelle d'une infection.

L'intervenant estime que cette réponse est logique, mais il souligne qu'il faut savoir qu'en raison de l'obligation d'utiliser du matériel à usage unique, dans les hôpitaux, les infirmiers sont devenus beaucoup moins prudents.

L'article est adopté à l'unanimité des 12 membres présents.

Articles 18, 19, 20 et 21

Les articles 18, 19, 20 et 21 sont adoptés sans discussion à l'unanimité des 13 membres présents.

Article 22

L'article 22 est adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Article 23

Un autre membre déclare que cet article, qui abroge la loi du 7 février 1961, le gêne sérieusement. Ladite loi concerne toutes les substances thérapeutiques d'origine humaine. Le projet à l'examen, par contre, ne concerne que le sang et les dérivés du sang; les autres substances, comme les ovules, le sperme, etc., ne jouissent plus d'aucune protection, alors qu'une protection s'avérera bientôt extrêmement nécessaire.

L'intervenant demande également pourquoi l'on a modifié l'intitulé de l'avant-projet de loi, alors que le Conseil d'Etat n'a formulé aucune observation à son sujet.

Le ministre fait remarquer que son prédécesseur, la ministre Onkelinx, avait préparé un projet d'arrêté

Een ander lid vraagt of de bacterie die verantwoordelijk is voor maagulcera overdraagbaar is door transfusie.

De minister antwoordt hierop ontkennend.

Het artikel wordt eenparig aangenomen (13 stemmen).

Artikel 16

Artikel 16 wordt met dezelfde eenparigheid aangenomen.

Artikel 17

Op de vraag van een lid waarom voor elke afname wegwerpmateriaal moet worden gebruikt, antwoordt de minister dat zulks wordt voorgeschreven om de mogelijke overdracht van infecties te voorkomen.

Het lid vindt dit antwoord logisch maar men dient ook te weten dat de invoering in de ziekenhuizen van het gebruik van wegwerpmateriaal tot gevolg heeft gehad dat de verpleegkundigen heel wat minder voorzichtig zijn geworden.

Het artikel wordt aangenomen bij eenparigheid van de 12 aanwezige leden.

Artikel 18, 19, 20 en 21

De artikelen 18, 19, 20 en 21 worden zonder bespreking aangenomen bij eenparigheid van de 13 aanwezige leden.

Artikel 22

Artikel 22 wordt aangenomen bij eenparigheid van de 15 aanwezige leden.

Artikel 23

Een lid zegt het zeer moeilijk te hebben met dit artikel, dat voorziet in de opheffing van de wet van 7 februari 1961. Deze wet handelt over alle therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong. Het ontwerp daarentegen gaat alleen over bloed en bloedderivaten; voor de andere bestanddelen zoals eicellen, sperma, enz. is er geen bescherming meer, bescherming die binnenkort hoogst nodig zal zijn.

Het lid vraagt ook waarom het opschrift van het voorontwerp van wet, zonder dat de Raad van State hier een opmerking over heeft gemaakt, werd gewijzigd.

De minister merkt op dat zijn voorganger, minister Onkelinx, een ontwerp van koninklijk besluit had

royal visant à régler le problème du prélèvement, le contrôle sanitaire, la conservation, la distribution et la mise à disposition de sperme humain provenant de donneurs anonymes en vue d'une insémination artificielle.

Le Conseil d'Etat a estimé que la loi du 7 février 1961 n'avait pas été conçue pour former le cadre normatif d'une réglementation de l'insémination artificielle. L'article 1^{er} de cette loi règle le prélèvement et l'utilisation de sang, d'éléments du sang, de protéines et dérivés ainsi que de tout tissu ou organe.

Le Gouvernement, ainsi que le Conseil d'Etat l'a remarqué, visait par cette loi le traitement de blessés qui étaient victimes de techniques industrielles modernes et plus généralement des risques accélérés de la vie.

La future loi ne répondrait dès lors pas à l'objet du projet d'arrêté royal. (L'avis en question du Conseil d'Etat est joint en annexe au présent rapport.)

L'intervenant conclut de ce qui précède que le projet d'arrêté royal définissait apparemment des critères relatifs à la fertilisation *in vitro* et dépassait donc le cadre du simple prélèvement de sperme et d'ovules. Dès lors, l'avis du Conseil d'Etat est correct.

En réponse à la question de savoir pourquoi on a modifié l'intitulé de l'avant-projet de loi, le ministre déclare, d'une part, que cette modification était inspirée par l'avis précité du Conseil d'Etat et que, d'autre part, le projet à l'examen concerne des problèmes qui n'ont aucun rapport avec, par exemple, le prélèvement d'ovules et de sperme.

Un autre membre craint que l'on ne voie apparaître maintenant un vide juridique dans une matière qui est très délicate.

Un autre membre dit ne pas partager cette crainte. En ce qui concerne la loi de 1961, les apparences sont manifestement trompeuses. Ce n'est pas le cas pour ce qui est du projet de loi à l'examen. Il vaut mieux approuver le présent projet et disposer ainsi d'une réglementation cohérente concernant le sang et ses dérivés.

Le ministre est du même avis. La loi de 1961 visait essentiellement le prélèvement sanguin, mais elle va beaucoup moins dans les détails que le projet de loi à l'examen.

Le ministre estime qu'il est préférable de discuter des problèmes évoqués par le premier intervenant au sein du Comité consultatif de la bio-éthique. Ce comité devra, notamment, vérifier s'il est nécessaire de prendre des initiatives législatives.

Une commissaire déclare qu'elle n'est pas convaincue par les arguments invoqués en faveur de la

voorbereid om het probleem te regelen van de afneming, de gezondheidscontrole, de bewaring, de distributie en de terbeschikkingstelling van menselijk sperma afkomstig van anonieme donors met het oog op een kunstmatige inseminatie.

De Raad van State heeft geoordeeld dat de wet van 7 februari 1961 niet ontworpen was om als normatief kader te dienen voor een reglementering van de kunstmatige inseminatie. Artikel 1 van die wet regelt de afneming en het gebruik van bloed, bloedelementen, eiwitten en derivaten alsmede van elk weefsel of orgaan.

De Regering, zo merkte de Raad van State op, beoogde met deze wet de behandeling van gewonden die het slachtoffer waren van moderne industriële technieken en meer in het algemeen van het versnelde levensgevaar.

De inhoudelijke basis voor het ontwerp van koninklijk besluit kon bijgevolg niet geleverd worden door deze wet. (Bedoeld advies van de Raad van State is als bijlage bij dit verslag gevoegd.)

Het lid begrijpt hieruit dat het ontworpen koninklijk besluit blijkbaar criteria bepaalde voor de *in vitro*-fertilisatie en dus verder ging dan de afneming van sperma en eicellen. Daarom is het advies van de Raad van State correct.

Op de vraag waarom het opschrift van het voorontwerp werd gewijzigd, antwoordt de minister dat die wijziging enerzijds ingegeven werd door het reeds vernoemd advies van de Raad van State. Anderzijds gaat het in dit ontwerp om een problematiek die helemaal geen verband houdt met bijvoorbeeld de afneming van eicellen en sperma.

Een ander lid vreest dat nu, in een zeer delicate materie, een juridisch vacuüm zal ontstaan.

Nog een ander lid is niet die mening toegedaan. De wet van 1961 heeft blijkbaar een vlag die de lading niet dekt. Met dit wetsontwerp is dat wel het geval. Het is zinnvoller dit ontwerp goed te keuren zodat men voor bloed en bloedderivaten een sluitende regeling heeft.

De minister is het hiermee eens. De wet van 1961 viseerde in hoofdzaak de bloedafneming maar is veel minder gedetailleerd dan het wetsontwerp.

De problemen opgeworpen door de eerste spreker worden volgens de minister best besproken in het raadgevend comité voor bio-ethiek. Dat comité zal met name moeten nagaan of wetgevend optreden noodzakelijk is.

Een lid is niet overtuigd door de argumenten die voor de opheffing van de wet van 1961 worden aange-

suppression de la loi de 1961. Elle estime que cette loi peut subsister; en effet, en cas de contestation, c'est toujours la loi la plus récente qui prévaut.

Le ministre fait remarquer que la loi de 1961 s'est déjà vu soustraire la problématique des tissus et des organes (loi sur les transplantations). Par le présent projet de loi, on lui soustrait la problématique du sang. Le Gouvernement estime que la loi est une coquille vide.

Pour une troisième catégorie de matériel biologique, dont on aurait pu penser qu'elle tombait sous le coup de la loi de 1961, les gamètes, le ministre répète que le Conseil d'Etat, dans un avis émis au sujet d'un projet d'arrêté royal, a dit que cet arrêté ne pouvait pas être pris sur la base de la loi de 1961, étant donné que celle-ci ne règle pas la problématique des gamètes.

On trouve d'ailleurs dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation une sorte de confirmation de cet état de choses. L'article 1^{er} de cette loi a deux conclusions, à savoir:

— que le transfert d'embryons, le prélèvement et la transplantation de testicules et d'ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme, ne sont pas visés par elle;

— que ce qui est visé par la loi de 1961 sur les substances thérapeutiques d'origine humaine n'est pas non plus couvert par elle.

Pour régler la question des gamètes, on a dû prendre une disposition spécifique.

En plus, la loi de 1961 pose des problèmes pour toute réglementation sur les actions préalables à des fertilisants *in vitro*. Cette loi est restrictive pour l'usage des éléments biologiques: elle parle de « fins thérapeutiques ».

Le ministre conclut que si l'on veut établir une réglementation sur le prélèvement de gamètes, il faut recréer une base légale. Compte tenu de cet élément, le maintien de la loi de 1961 n'a pas de sens.

Un membre demande encore s'il existe un aperçu des produits en question au deuxième alinéa de cet article.

Le ministre répond qu'il y a, d'une part, les dérivés stables du sang mis sur le marché conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et dont il faut vérifier s'ils satisfont aux dispositions de la loi relative au sang. Il y a, d'autre part, les produits mis sur le marché conformément à la loi du 7 février 1961, et dont il faut vérifier s'ils satisfont aux dispositions de la loi sur les médicaments.

voerd. Naar de mening van het lid kan die wet blijven bestaan; immers in geval van betwisting is het altijd de meest recente wet die geldt.

De minister merkt op dat de problematiek van de weefsels en de organen (wet op de transplantaties) reeds onttrokken is aan de wet van 1961. Met dit ontwerp van wet wordt het bloed aan die wet onttrokken. De Regering is van mening dat de wet zinledig is.

In verband met een derde categorie van biologisch materiaal, die naar men veronderstelde onder de wet van 1961 viel, de gameten, herhaalt de minister dat de Raad van State in een advies over een ontwerp van koninklijk besluit verklaard heeft dat dit besluit niet genomen kon worden op grond van de wet van 1961 aangezien de problematiek van de gameten daarin niet geregeld wordt.

In de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen vindt men trouwens een soort bevestiging van deze toestand. Artikel 1 van deze wet leidt tot de volgende twee conclusies:

— 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;

— al wat geregeld wordt door de wet van 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong wordt evenmin gedekt door deze wet.

Om de kwestie van de gameten op te lossen heeft men een specifieke regeling moeten treffen.

Bovendien doet de wet van 1961 problemen rijzen voor elke reglementering op de handelingen die voorafgaan aan de in-vitrobevruchtingen. Deze wet is beperkt wat het gebruik van biologische elementen betreft: zij spreekt over « therapeutische doeleinden ».

De minister besluit dat men, indien men een reglementering wil uitvaardigen op de afneming van gameten, een nieuwe wettelijke basis moet creëren. Rekening houdend daarmee heeft het geen zin meer de wet van 1961 te behouden.

Een lid vraagt nog of er een overzicht is van de produkten waarvan sprake is in het tweede lid van het artikel.

De minister antwoordt dat er enerzijds stabiele bloederivaten op de markt zijn conform de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen. Nagegaan moet worden of die produkten voldoen aan de bepalingen van de wet betreffende het bloed. Anderzijds zijn er produkten op de markt overeenkomstig de wet van 7 februari 1961. Voor die produkten moet worden nagegaan of zij voldoen aan de bepalingen van de wet betreffende de geneesmiddelen.

Au total, il s'agit de quelque cinq produits de la Croix-Rouge et de vingt produits commerciaux.

D'ici dix-huit mois, tous les dossiers devront avoir été mis en conformité avec les lois. Ce délai a été fixé en concertation avec les milieux concernés.

L'article est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

L'ensemble du projet de loi a été adopté à l'unanimité des 15 membres présents.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 12 membres présents.

La Rapporteuse,
Simonne CREYF.

Le Président,
Achille DIEGENANT.

Het gaat in totaal om een vijftal produkten van het Rode Kruis en 20 commerciële produkten.

Binnen 18 maanden moeten alle dossiers conform zijn met de wetten. Deze termijn werd bepaald in overleg met de betrokken milieus.

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Het ontwerp van wet in zijn geheel wordt aangenomen bij eenparigheid van de 15 aanwezige leden.

Dit verslag is goedgekeurd bij eenparigheid van de 12 aanwezige leden.

De Rapporteur,
Simonne CREYF.

De Voorzitter,
Achille DIEGENANT.

CORRECTIONS DE TEXTE

Article premier

Au § 1^{er}, deuxième ligne, du texte néerlandais, il convient de lire « *bloedderivaten* » au lieu de « *derivaten van bloed* ».

Au § 2, 2^o, du texte néerlandais, il convient de lire « ... *mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is ...* » au lieu de « ... *eens het onttrokken is ...* ».

Au même paragraphe, 3^o, du texte néerlandais, le mot « *inrichtingen* » est remplacé par le mot « *instellingen* ».

Article 2

Au troisième alinéa, huitième ligne, du texte néerlandais, le mot « *produktie* » est remplacé par le mot « *bereiding* ».

Au troisième alinéa, avant-dernière ligne, du texte français, le mot « *produits* » est remplacé par le mot « *préparés* ».

Article 3

L'orthographe du mot néerlandais « *terhandgesteld* » est la suivante : « *ter hand gesteld* ».

Article 4

Aux premier et deuxième alinéas du texte néerlandais, le mot « *inrichtingen* » est remplacé par le mot « *instellingen* ».

Au deuxième alinéa du texte néerlandais, le mot « *toegekend* » est remplacé par le mot « *verleend* » et les mots « *het geheel van die* » par le mot « *alle* ».

Article 5

Il convient de lire comme suit le premier alinéa de cet article : « Le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement. »

Article 6

L'orthographe de l'expression néerlandaise « *terhand gesteld* » est la suivante : « *ter hand gesteld* ».

Article 8

Dans la phrase introductive du § 1^{er}, les mots « de sang ou des dérivés du sang » sont insérés après le mot « *prélèvement* ».

TEKSTVERBETERINGEN

Artikel 1

In § 1, op de tweede regel, Nederlandse tekst, leze men « *bloedderivaten* » in plaats van « *derivaten van bloed* ».

In § 2, 2^o, Nederlandse tekst leze men « ... *mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is ...* » in plaats van « ... *eens het onttrokken is ...* ».

In dezelfde paragraaf, 3^o, Nederlandse tekst, wordt het woord « *inrichtingen* » vervangen door het woord « *instellingen* ».

Artikel 2

In het derde lid, achtste regel, Nederlandse tekst, wordt het woord « *produktie* » vervangen door het woord « *bereiding* ».

In het derde lid, op een na laatste regel, Franse tekst, wordt het woord « *produits* » vervangen door het woord « *préparés* ».

Artikel 3

De schrijfwijze van het woord « *terhandgesteld* » is als volgt : « *ter hand gesteld* ».

Artikel 4

In het eerste en het tweede lid, Nederlandse tekst wordt het woord « *inrichtingen* » vervangen door « *instellingen* ».

In het tweede lid, Nederlandse tekst, wordt het woord « *toegekend* » vervangen door « *verleend* » en de woorden « *het geheel van die* » door « *alle* ».

Artikel 5

Het eerste lid van dit artikel leze men als volgt : « De afneming ... mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige met vergoede donnors en met hun toestemming. »

Artikel 6

De schrijfwijze van de woorden « *terhand gesteld* » is als volgt : « *ter hand gesteld* ».

Artikel 8

In § 1, in de inleidende volzin, na het woord « *afneming* » worden ingevoegd de woorden « *van bloed en bloedderivaten* ».

Au même paragraphe, 6^o, première ligne, du texte néerlandais, le mot « *die* » est supprimé.

Dans la phrase introductive du § 2, les mots « de sang ou des dérivés du sang » sont supprimés.

Il convient de lire comme suit le 3^o du § 4 du texte français :

« 3^o le résultat du test ... »

Il convient de lire comme suit le 3^o du § 4 du texte néerlandais :

« 2^o *het resultaat ... meer dan eenmaal hoger ligt dan de hoogste ...* »

Article 9

Au troisième alinéa, quatrième ligne, du texte néerlandais, le mot « de » est inséré avant le mot « wettelijke ».

Article 10

Au premier alinéa, deuxième ligne, du texte néerlandais, les mots « verbodsbepalingen aan artikel 8 » sont remplacés par les mots « redenen voor een verbod, opgesomd in artikel 8 ».

Artikel 14

Au § 1^{er}, troisième ligne, du texte néerlandais, le mot « herhalen » est remplacé par le mot « vermelden ».

Article 15

A la première ligne du texte néerlandais, le mot « de » est inséré avant le mot « volgende ».

Article 18

Il convient de lire comme suit le texte néerlandais : « De Koning kan voor de afneming bijkomende of strengere voorwaarden en regels voorschrijven... ».

Article 20

Dans le texte néerlandais, le mot « elke » est remplacé par le mot « alle ».

Article 21

Au § 1^{er}, deuxième et troisième alinéas, du texte néerlandais, les mots « op elk ogenblik » sont chaque fois remplacés par les mots « te allen tijde ».

In dezelfde paragraaf, 6^o, eerste regel, Nederlandse tekst, wordt het woord « die » geschrapt.

In § 2, in de inleidende volzin, worden de woorden « van bloed en bloederivaten » geschrapt.

In § 4, Franse tekst, leze men het 3^o als volgt :

« 3^o le résultat du test... »

In § 4, Nederlandse tekst, leze men het 3^o als volgt :

« 3^o het resultaat... meer dan eenmaal hoger ligt dan de hoogste... »

Artikel 9

In het derde lid, vierde regel, Nederlandse tekst, wordt het woord « de » ingevoegd vóór het woord « wettelijke ».

Artikel 10

In het eerste lid, tweede regel, Nederlandse tekst, worden de woorden « verbodsbepalingen aan artikel 8 » vervangen door de woorden « redenen voor een verbod, opgesomd in artikel 8 ».

Artikel 14

In § 1, derde regel, Nederlandse tekst, wordt het woord « herhalen » vervangen door het woord « vermelden ».

Artikel 15

Op de eerste regel, Nederlandse tekst, wordt het woord « de » ingevoegd vóór het woord « volgende ».

Artikel 18

De Nederlandse tekst leze men als volgt : « De Koning kan voor de afneming bijkomende of strengere voorwaarden en regels voorschrijven ... ».

Artikel 20

In de Nederlandse tekst, wordt het woord « Elke » vervangen door « Alle ».

Artikel 21

In § 1, tweede lid en derde lid, Nederlandse tekst, worden de woorden « op elk ogenblik » telkens vervangen door de woorden « te allen tijde ».

Au quatrième alinéa du même paragraphe du texte néerlandais, le mot « inbreuken » est remplacé par le mot « overtredingen » et le mot « voorgelegd » par le mot « gezonden ».

Au § 2 du texte néerlandais, le mot « modaliteiten » est remplacé par le mot « regels ».

Au § 3 du texte néerlandais, les mots « in overtreding » sont remplacés par le mot « strijdig ».

Article 22

Au premier alinéa du texte néerlandais, les mots « inbreuken op » sont remplacés par les mots « overtredingen van » et, à la quatrième ligne, le mot « een » est supprimé.

Au deuxième alinéa du texte néerlandais, le mot « recidive » est remplacé par le mot « herhaling ».

In het vierde lid van dezelfde paragraaf, Nederlandse tekst, wordt het woord « inbreuken » vervangen door het woord « overtredingen » en wordt het woord « voorgelegd » vervangen door het woord « gezonden ».

In § 2, Nederlandse tekst, wordt het woord « modaliteiten » vervangen door het woord « regels ».

In § 3, Nederlandse tekst, worden de woorden « in overtreding » vervangen door het woord « strijdig ».

Artikel 22

In het eerste lid, Nederlandse tekst, worden de woorden « inbreuken op » vervangen door de woorden « overtredingen van » en wordt het woord « een », op de vierde regel, geschrapt.

In het tweede lid, Nederlandse tekst, wordt het woord « recidive » vervangen door het woord « herhaling ».

ANNEXE

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 29 mai 1991, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal « réglementant le prélèvement, le contrôle sanitaire, la conservation, la distribution, la mise à la disposition de sperme humain provenant d'un donneur anonyme en vue d'une insémination artificielle », a donné le 22 octobre 1991 l'avis suivant :

1. Ainsi qu'il résulte de son intitulé, l'arrêté en projet a pour objet de réglementer le prélèvement, le contrôle sanitaire, la conservation, la distribution, la mise à la disposition de sperme humain provenant d'un donneur anonyme en vue d'une insémination artificielle.

2. En Belgique, l'insémination artificielle ne fait pas encore l'objet de normes.

L'intention est manifestement de combler cette lacune, du moins en partie, en établissant l'arrêté royal en projet, ce qui suppose que les auteurs aient admis le principe de la compétence du Roi à cet égard. Comme fondement légal de la compétence du Roi, le préambule désigne la loi du 7 février 1961 « relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine ».

Le Conseil d'Etat estime que la loi du 7 février 1961 ne procure aucun fondement légal à l'arrêté royal tel qu'il a été envisagé.

Il est à noter que la loi du 7 février 1961 n'a certainement pas été conçue pour former le cadre normatif d'une réglementation de l'insémination artificielle. De l'article 1^{er} de cette loi il se déduit qu'il s'agissait de régler le prélèvement et l'utilisation de sang, d'éléments du sang, de protéines et de dérivés, ainsi que de tout tissu ou organe. L'exposé des motifs qui précédait le projet de loi en témoigne surabondamment : le Gouvernement visait le « traitement des blessés » qui étaient victimes des « techniques industrielles modernes, du danger sans cesse croissant de la circulation routière et plus généralement des risques liés au rythme de la vie », par « des substances et produits d'origine humaine ». Il s'agissait notamment de « garantir que le prélèvement des substances ne soit pas nuisible ou dangereux pour le donneur » « qui sacrifie une part de sa substance pour sauver la vie ou la santé de son prochain ». Le prélèvement de sperme et l'utilisation de celui-ci en vue d'une insémination artificielle ne correspondent donc aucunement aux cas ou hypothèses envisagés par le législateur de 1961. Du reste, l'insémination artificielle ne doit pas toujours, et assurément pas selon le texte du projet d'arrêté royal, être regardée comme un traitement thérapeutique qui constitue l'élément essentiel de la loi du 7 février 1961.

En un mot, la loi du 7 février 1961 qui régit le prélèvement de sang, de dérivés du sang, d'organes, de tissus, etc., utilisés à des fins thérapeutiques pour traiter des malades et des blessés, ne procure aucun fondement légal à un arrêté royal relatif à l'insémination artificielle au moyen du matériel génétique d'un donneur tiers.

3. Dans un Etat de droit, une matière non réglementée par l'autorité relève de la liberté individuelle des citoyens. Une ques-

BIJLAGE

KONINKRIJK BELGIE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 29 mei 1991 door de staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « tot regeling van de afneming, de sanitaire controle, (de bewaring), de distributie, de terbeschikkingstelling van menselijk sperma afkomstig van een anonieme donor met het oog op kunstmatige inseminatie », heeft op 22 oktober 1991 het volgend advies gegeven :

1. Het ontwerp beoogt, zoals uit het opschrift ervan blijkt, de regeling van de afneming, de sanitaire controle, de bewaring, de distributie, de terbeschikkingstelling van menselijk sperma afkomstig van een anonieme donor met het oog op kunstmatige inseminatie.

2. De kunstmatige inseminatie is in België nog niet genormeerd.

Klaarblijkelijk is het de bedoeling met het ontworpen koninklijk besluit die leemte, althans ten dele, aan te vullen, wat veronderstelt dat ervan is uitgegaan dat de Koning daartoe bevoegd is. Als rechtsgrond voor 's Konings bevoegdheid is, in de aanhef, de wet van 7 februari 1961 vermeld « betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong ».

De Raad van State meent dat de wet van 7 februari 1961 geen rechtsgrond biedt voor een koninklijk besluit zoals het is ontworpen.

Er dient te worden opgemerkt dat de wet van 7 februari 1961 zeker niet is bedoeld als het normatief kader voor een reglementering van de kunstmatige inseminatie. Uit artikel 1 van die wet blijkt dat men het afnemen en het gebruik van bloed, bloedzelfstandigheden, proteïnen en derivaten, alsmede weefsels en organen beoogde te regelen. De memorie van toelichting die het ontwerp van wet voorafging toont dat ten overvloede aan : de regering had op het oog de « behandeling van gekwetsten » die slachtoffer waren van « de moderne nijverheidstechnieken, de steeds toenemende gevaren bij het wegverkeer en, in het algemeen, de met het hoge ritme van het leven gepaard gaande risico's », met « bestanddelen en produkten van menselijke oorsprong ». Het ging er onder meer om te « waarborgen dat de afneming van de bestanddelen niet schadelijk of gevaarlijk zou zijn voor de gever » « die een deel van zijn substantie opoffert om het leven of de gezondheid van zijn evennaaste te redden ». Het afnemen van sperma en het gebruik daarvan voor kunstmatige inseminatie beantwoorden dus geenszins aan de door de wetgever van 1961 voor ogen staande gevallen of hypothesen. Overigens is de kunstmatige inseminatie niet steeds, en zeker niet volgens de tekst van het ontwerp van koninklijk besluit, te beschouwen als een therapeutische behandeling die het wezenselement is van de wet van 7 februari 1961.

Kortom, de wet van 7 februari 1961 die het afnemen regelt van bloed, bloedderivaten, organen, weefsels e.a., die met een therapeutisch doel worden gebruikt om zieken en gekwetsten te behandelen, biedt geen rechtsgrond voor een koninklijk besluit betreffende de kunstmatige inseminatie met het genetisch materiaal van een derde-donor.

3. In een rechtsstaat behoort een materie die van overheidswege niet is gereguleerd tot de persoonlijke vrijheidssfeer van de

tion qui n'est pas réglée juridiquement est régie de manière exclusive par des jugements de valeur personnels, des normes éthiques ou des règles déontologiques. Toutefois, dès qu'il devient nécessaire de légiférer, il incombe au législateur, détenteur de la plénitude des compétences, d'édicter les règles de base qui s'imposent.

L'insémination artificielle, et assurément celle qui est réalisée en utilisant les spermatozoïdes d'un donneur anonyme, et, d'une manière générale, la procréation médicalement assistée soulèvent des questions nombreuses et délicates tant sur le plan éthique que juridique. L'on voudra bien se reporter, à cet égard, à l'avis (L. 20.960/8) que le Conseil d'Etat a rendu le 9 juillet 1991, à l'attention du ministre des Affaires sociales, sur un projet d'arrêté royal « fixant les normes auxquelles un service de procréation médicalement assistée doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux ».

Ainsi que cet avis l'a observé, seul le législateur a le pouvoir de régler cette matière délicate dans son ensemble de manière cohérente, avec les garanties de publicité et de large concertation sociale qu'offre le processus décisionnel législatif.

4. La circonstance que le projet soumis pour avis n'ait, dans le vaste domaine de la procréation médicalement assistée, qu'une portée relativement limitée, ne modifie en rien la répartition institutionnelle des compétences entre le législateur et le Roi.

Il se pourrait également que la réglementation envisagée se fonde sur un avis que le Conseil supérieur d'hygiène publique a rendu le 9 février 1991 avec une précaution extrême et une grande réserve, dans le souci d'un compromis « qui tient compte uniquement des aspects purement techniques et qui comprend des éléments éthiques acceptables par tous les membres et groupes représentés dans la Commission », et que, selon toute probabilité, elle s'inscrit dès lors, dans une large mesure, dans ce que, sur le plan du droit, la conscience publique belge tient à l'heure actuelle pour acceptable en cette matière. Or, cela, non plus, ne change pas fondamentalement les données du problème: il appartient précisément aux représentants de la nation, à l'issue d'un large débat public au sein des institutions désignées à cet effet par la Constitution, de transposer en termes juridiques ce que la population considère comme autorisé d'un point de vue éthique et social. Faute d'une habilitation précise, le Roi n'a pas le pouvoir de s'arroger cette mission.

5. Eu égard à ces objections fondamentales relatives à la compétence du Roi, le Conseil d'Etat s'abstient de procéder à un examen plus approfondi du texte du projet.

burgers. Een juridisch niet gereguleerde aangelegenheid wordt uitsluitend beheerst door persoonlijke waardeoordelen, ethische normen of deontologische regels. Maar zodra een nood ontstaat aan juridische regelgeving, dan komt het de wetgever, drager van de volheid der bevoegdheden, toe om in de noodzakelijke basisregelen te voorzien.

De kunstmatige inseminatie, zeker die welke voltrokken wordt met de zaadcellen van een anonieme donor, en de medische begeleide voortplanting in het algemeen, doen vele en delicate vragen rijzen van zowel ethische als juridische aard. In dat verband moge worden verwezen naar het advies (L. 20.960/8) dat de Raad van State op 9 juli 1991 heeft uitgebracht ter attentie van de minister van Sociale Zaken, betreffende een ontwerp van koninklijk besluit « houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medisch begeleide voortplanting moet voldoen om te worden erkend als zware medisch technische dienst bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen ».

Zoals in dat advies is gesteld, kan alleen de wetgever die delicate materie in haar geheel op een coherente wijze regelen, met de waarborgen van openbaarheid en ruim maatschappelijk overleg welke het wetgevend besluitvormingsproces biedt.

4. De omstandigheid dat het voorgelegde ontwerp, in het ruime gebied van de medisch begeleide voortplanting, slechts een relatief beperkte draagwijdte heeft, verandert niets aan de institutionele bevoegdheidsverdeling tussen de wetgever en de Koning.

Het kan ook best zijn dat de voorgenomen regeling steunt op een met grote zorg en terughoudendheid opgesteld advies van 9 februari 1991 van de Hoge Gezondheidsraad waarin een compromis werd betracht « qui tient compte uniquement des aspects purement techniques et qui comprend des éléments éthiques acceptables par tous les membres et groupes représentés dans la Commission » en dat zij derhalve heel waarschijnlijk in grote mate overeenstemt met wat het huidige rechtsbewustzijn van de Belgische bevolking ter zake aanvaardbaar acht. Maar ook dat maakt wezenlijk geen verschil: het is juist de opdracht van de volksvertegenwoordiging juridisch te verwoorden wat de bevolking ethisch en sociaal behoorlijk acht, na een openbare en ruime beraadslaging in de daartoe grondwettelijk aangewezen lichamen. Zonder een duidelijke machtiging kan de Koning die opdracht niet tot de zijne maken.

5. Gezien deze fundamentele bezwaren betreffende 's Konings bevoegdheid, onthoudt de Raad van State zich van een nader onderzoek van de tekst van het ontwerp.

La chambre était composée de :

M. J. NIMMEGEERS, président de chambre;

MM. W. DEROOVER et D. VERBIEST, conseillers d'Etat;

MM. F. DE KEMPENEER et J. GIJSSELS, assesseurs de la section de législation;

Mme F. LIEVENS, greffier.

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

Le rapport a été présenté par M. B. SEUTIN, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

Le Greffier,

F. LIEVENS.

Le Président,

J. NIMMEGEERS.

De kamer was samengesteld uit :

De heer J. NIMMEGEERS, kamervoorzitter;

De heren W. DEROOVER en D. VERBIEST, staatsraden;

De heren F. DE KEMPENEER en J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving;

Mevrouw F. LIEVENS, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer J. NIMMEGEERS.

Het verslag werd uitgebracht door de heer B. SEUTIN, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door mevrouw M.-C. CEULE, referendaris.

De Griffier,

F. LIEVENS.

De Voorzitter,

J. NIMMEGEERS.