

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.201/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 32.201/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 7 september 2001 door de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Sociale Zaken verzocht hun van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd", heeft op 8 januari 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique et le Ministre des Affaires sociales, le 7 septembre 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre", a donné le 8 janvier 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt in de eerste plaats te voorzien in de verplichting voor elk algemeen ziekenhuis om een transfusiecomité op te richten, of om toe te treden tot het comité van een ander ziekenhuis. Het transfusiecomité staat in voor de bepaling, de opvolging en de verbetering van het transfusiebeleid van het ziekenhuis. Daartoe dient het o.m. een transfusiehandboek uit te werken, op basis van transfusierichtlijnen opgesteld door het hierna bedoelde nationaal coördinatiecomité inzake transfusie, en een kwaliteitscontrole te organiseren, in het bijzonder een systeem van hemovigilantie.

Het ontwerp voorziet eveneens in de oprichting van een nationaal coördinatiecomité inzake transfusie. Dit comité heeft o.m. tot taak uniforme richtlijnen vast te stellen i.v.m de werking en de opdrachten van de transfusiecomités; het dient eveneens de hiervoor bedoelde transfusierichtlijnen op te stellen en de procedures te bepalen die bij de onderscheiden types van transfusiereacties gevolgd moeten worden.

RECHTSGROND

1. Artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, bepaalt dat de Koning de normen kan bepalen welke de ziekenhuizen moeten naleven.

Op grond van die machtiging kan de Koning voorzien in de verplichting voor elk algemeen ziekenhuis om een transfusiecomité op te richten, en kan hij de samenstelling, de werking en de opdracht van dat comité regelen.

2. Het voornoemde artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen bevat daarentegen geen machtiging om een buiten de ziekenhuizen staande instelling op te richten, zoals het nationaal coördinatiecomité inzake transfusie. De Raad van State ziet ook geen andere wetsbepaling die rechtsgrond zou kunnen bieden.

.../...

Mocht dat nationaal comité een louter adviserende bevoegdheid ten aanzien van de uitvoerende macht hebben, dan zou nog aangenomen kunnen worden dat de Koning zich voor de oprichting ervan kan beroepen op zijn algemene bevoegdheid om de wetten uit te voeren (artikel 108 van de Grondwet)¹. Te dezen blijkt evenwel dat het de bedoeling is dat het nationaal comité richtlijnen opstelt die, zo ze al niet rechtstreeks bindend zijn voor de transfusiecomités, door die comités in elk geval als basis voor het voeren van hun transfusiebeleid genomen moeten worden. Aldus blijkt dat het ontworpen besluit, wat het nationaal comité betreft, verplichtingen beoogt op te leggen aan de ziekenhuizen. Voor het opleggen van zulke verplichtingen is een wettelijke machtiging vereist. Zoals gezegd, ontbreekt die in het voorliggende geval.

De conclusie is dan ook dat er geen rechtsgrond is voor de bepalingen van het ontwerp i.v.m. het nationaal coördinatiecomité inzake transfusie. Dit betekent dat die bepalingen uit het ontwerp weggelaten moeten worden ².

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Het tweede lid van de aanhef dient geredigeerd te worden als volgt :

"Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, inzonderheid op de bijlage, deel I, "Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn", punt III, "Organisatorische normen", gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 januari 1970, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 augustus 1994, 16 december 1994, 15 februari 1999 en 29 april 1999;"

¹R.v.St., 30 maart 1973, Van Meerhaeghe, nr. 15.794.

²Het gaat niet enkel om de bepalingen die rechtstreeks betrekking hebben op het nationaal comité, doch ook om de bepalingen die weliswaar betrekking hebben op de transfusiecomités, doch daarbij een verwijzing bevatten naar de richtlijnen van het nationaal comité.

2. In het vijfde lid kan ook het nummer van het voorliggende advies van de Raad van State vermeld worden.

Artikel 1

1. In de inleidende zin dient het opschrift van deel I van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 aangepast te worden, en dienen de wijzigingen van punt III van dat deel I vermeld te worden (zie het tekstvoorstel in opmerking 1 bij de aanhef).

2. De indeling van het ontworpen punt 9°quiquies strookt niet met de beginselen van behoorlijke wetgevingstechniek. Ter verontschuldiging zou evenwel aangevoerd kunnen worden dat dit punt de structuur volgt die ook in andere bepalingen van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 gevolgd wordt.

Zelfs indien de stellers van het ontwerp aldus de interne coherentie van de voornoemde bijlage willen nastreven, kan toch aanbevolen worden om het ontworpen punt 9°quiquies op een overzichtelijkere manier in te delen, bijvoorbeeld als volgt :

§ 1. Oprichting

§ 2. Samenstelling en werking

§ 3. Opdrachten

§ 4. Toezicht op de activiteiten van het comité ³.

³In deze indeling is, overeenkomstig opmerking 2 i.v.m. de rechtsgrond, geen rekening gehouden met de bepalingen die betrekking hebben op het nationaal coördinatiecomité inzake transfusie.

3. Volgens het ontworpen punt 9°quinquies, inleidende bepalingen, tweede lid, kunnen de bevoegdheden van het transfusiecomité in bepaalde gevallen worden uitgeoefend door het medisch-farmaceutisch comité.

Het verdient aanbeveling om van deze bijkomende bevoegdheid van het medisch-farmaceutisch comité ook melding te maken in de bepaling waarbij de opdrachten van dat comité worden vastgesteld, d.i. in artikel 25, § 1, van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend.

4. In het ontworpen punt 9°quinquies, inleidende bepalingen, vierde lid, dient het koninklijk besluit van 10 augustus 1987 met zijn volledig opschrift te worden vermeld : "koninklijk besluit van 10 augustus 1987 tot vaststelling van de regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van de medische raad in uitvoering van de artikelen 24, 25 en 26 van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen".

In hetzelfde lid kan aan het einde beter geschreven worden : "op voorwaarde dat het betrokken ziekenhuis zich op grond van een overeenkomst met een ander ziekenhuis aansluit bij het comité van dat ziekenhuis, dat daardoor ook bevoegd wordt ten aanzien van het betrokken ziekenhuis".

5. De bepaling vervat in het ontworpen punt 9°quinquies, "Opdrachten", sub 6, derde lid, a, heeft betrekking op de wijze waarop het medisch dossier van een patiënt wordt bijgehouden.

Een dergelijke bepaling hoort niet thuis in een onderdeel van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 i.v.m. het transfusiecomité. Die bepaling lijkt eerder opgenomen te moeten worden in het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend tout d'abord imposer à chaque hôpital général l'obligation de créer un comité de transfusion ou d'adhérer au comité d'un autre hôpital. Le comité de transfusion est chargé de la détermination, du suivi et de l'amélioration de la politique de transfusion de l'hôpital. A cette fin, il doit notamment rédiger un manuel de transfusion sur la base des directives en matière de transfusion, élaborées par le comité national de coordination en matière de transfusion visé ci-après, et organiser un contrôle de la qualité, et plus particulièrement un système d'hémovigilance.

Le projet prévoit également l'instauration d'un comité national de coordination en matière de transfusion. Ce comité a notamment pour mission d'élaborer des directives uniformes concernant le fonctionnement et les missions des comités de transfusion; il doit également élaborer les directives en matière de transfusion susvisées et définir les procédures à suivre pour les différents types de réactions à une transfusion.

FONDEMENT LEGAL

1. L'article 68 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, habilite le Roi à fixer les normes auxquelles les hôpitaux doivent répondre.

Sur la base de cette habilitation, le Roi peut imposer à chaque hôpital général l'obligation de créer un comité de transfusion et en régler la composition, le fonctionnement et la mission.

2. En revanche, l'article 68 précité de la loi sur les hôpitaux n'autorise pas la création d'un organisme extérieur aux hôpitaux tel que le comité national de coordination en matière de transfusion. Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas non plus d'autre disposition légale qui pourrait procurer un fondement légal.

Dans l'hypothèse où ce comité national aurait une compétence purement consultative à l'égard du pouvoir exécutif, on pourrait encore considérer que le Roi peut se fonder sur son pouvoir général d'exécution des lois pour la création de ce

.../...

comité (article 108 de la Constitution) ⁴. Il apparaît toutefois en l'espèce qu'il s'agit que le comité national rédige des directives qui, même si elles ne sont pas directement contraignantes pour les comités de transfusion, doivent de toute façon servir de base à ces comités pour mener leur politique de transfusion. Il apparaît ainsi qu'en ce qui concerne le comité national, l'arrêté en projet entend imposer des obligations aux hôpitaux. Pour imposer pareilles obligations, une habilitation législative est requise. Ainsi qu'il a été souligné, celle-ci fait défaut en l'occurrence.

Il convient dès lors d'en conclure que les dispositions du projet concernant le comité national de coordination en matière de transfusion sont dépourvues de fondement légal. Cela signifie qu'il y a lieu d'omettre ces dispositions du projet ⁵.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Il y a lieu de rédiger le deuxième alinéa du préambule comme suit :

"Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, notamment l'annexe, partie I, "Normes générales applicables à tous les établissements", point III, "Normes d'organisation", modifié par les arrêtés royaux des 12 janvier 1970, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 août 1994, 16 décembre 1994, 15 février 1999 et 29 avril 1999;"

2. Le numéro du présent avis du Conseil d'Etat peut également être mentionné au cinquième alinéa.

⁴C.E., 30 mars 1973, Van Meerhaeghe, n° 15.794.

⁵Il ne s'agit pas seulement des dispositions concernant directement le comité national, mais également des dispositions qui, si elles concernent les comités de transfusion, ne s'en réfèrent pas moins aux directives du comité national.

Article 1^{er}

1. Dans la phrase liminaire, il y a lieu d'adapter l'intitulé de la partie I de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 et de mentionner les modifications du point III de cette partie I (voir la proposition de texte faite dans l'observation 1 relative au préambule).

2. La division du 9^oquinquies en projet n'est pas conforme aux principes de bonne légistique. On pourrait toutefois invoquer à titre de justification que ce point respecte la structure qui est également adoptée dans d'autres dispositions de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964.

Même si, de la sorte, les auteurs du projet souhaitent préserver la cohérence interne de l'annexe précitée, il est néanmoins recommandé de diviser plus clairement le 9^oquinquies en projet, par exemple comme suit :

§ 1^{er}. Création

§ 2. Composition et fonctionnement

§ 3. Missions

§ 4. Contrôle des activités du comité ⁶.

3. Selon les dispositions introductives du 9^oquinquies , alinéa 2, en projet, les compétences du comité de transfusion peuvent être exercées par le comité médico-pharmaceutique dans certains cas.

Il est recommandé d'également mentionner cette compétence supplémentaire du comité médico-pharmaceutique dans la disposition fixant les

⁶Conformément à l'observation 2 relative au fondement légal, cette division ne tient pas compte des dispositions concernant le comité national de coordination en matière de transfusion.

missions de ce comité, à savoir à l'article 25, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.

4. Dans les dispositions introductives du 9^oquinquies, alinéa 4, en projet, il y a lieu de désigner l'arrêté royal du 10 août 1987 par son intitulé complet : "arrêté royal du 10 août 1987 fixant les règles relatives à la composition et au fonctionnement du conseil médical en exécution des articles 24, 25 et 26 de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux".

A la fin du même alinéa, il serait préférable d'écrire : "à condition que sur la base d'un accord conclu avec un autre hôpital, l'hôpital concerné adhère au comité de celui-ci, qui devient de la sorte également compétent à l'égard de l'hôpital concerné".

5. La disposition figurant au 9^oquinquies "Missions", en projet, sous 6, alinéa 3, a, concerne la manière dont le dossier médical du patient doit être tenu.

Pareille disposition n'a pas sa place dans une rubrique de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 relative au comité de transfusion. Elle serait manifestement mieux à sa place dans l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER