

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.812/3
37.813/3
37.814/3
37.815/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 22 november 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over

- 1° een ontwerp van koninklijk besluit "waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 toepasselijk worden verklaard op de functie van ziekenhuisbloedbank" (37.812/3),
- 2° een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend" (37.813/3),
- 3° een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten" (37.814/3),
- 4° 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" (37.815/3),

heeft op 8 december 2004 het volgende advies gegeven:

STREKKING VAN DE ONTWERPEN

1. De ontworpen regelingen beogen de instelling van erkenningsnormen voor de ziekenhuisbloedbank als een ziekenhuisfunctie (ontwerpen 37.812/3 en 37.813/3) en de aanpassing van bestaande erkenningsnormen voor ziekenhuizen aan deze nieuwe ziekenhuisfunctie (ontwerpen 37.814/3 en 37.815/3).

Het ontwerp 37.812/3 omschrijft de inhoud van de ziekenhuisfunctie ziekenhuisbloedbank en verklaart een aantal bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, erop van toepassing.

Het ontwerp 37.813/3 bevat de erkenningsnormen voor de ziekenhuisfunctie ziekenhuisbloedbank. Naast enkele algemene voorwaarden (artikelen 2 tot 4), gelden een aantal architectonische normen (artikelen 5 en 6), organisatorische normen (artikelen 7 tot 12) en functionele normen (artikelen 13 tot 15).

Het ontwerp 37.814/3 beoogt een specifieke aanpassing van de erkenningsnormen voor universitaire ziekenhuizen om die af te stemmen op de nieuwe regeling.

Het ontwerp 37.815/3 beoogt een specifieke aanpassing van de erkenningsnormen voor algemene ziekenhuizen, voor wat betreft de samenstelling van het transfusiecomité.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

2. Alhoewel in de aanhef van elk van de ontworpen besluiten verwezen wordt naar het akkoord van de Minister van Begroting, blijkt zulk akkoord in werkelijkheid niet te zijn gevraagd.

Gelet op de budgettaire implicaties van de ontwerpen (zie het advies van de inspectie van financiën van 26 oktober 2004, punt 2, waarin gewezen wordt op de investeringen die de ziekenhuizen moeten doen, en die ongetwijfeld hun weerslag zullen hebben op de rijksbegroting), dient dat akkoord te dezen verkregen te worden. Het voorliggende advies wordt dan ook gegeven onder het voorbehoud dat alsnog aan het bedoelde vormvereiste wordt voldaan.

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. In de aanhef van elk van de ontwerpen wordt verwezen naar de richtlijnen 2002/98/EG en 2004/33/EG ⁽¹⁾. Het is echter enkel met het ontwerp 37.813/3 dat de (gedeeltelijke) omzetting van die richtlijnen beoogd wordt (zie hierna, opmerking 6). De verwijzing naar die richtlijnen moet dan ook uit de aanhef van de andere ontwerpen worden weggelaten.

4. De inwerkingtreding van elk van de ontworpen besluiten blijkt vastgesteld te worden op de dag van de bekendmaking van het betrokken besluit in het Belgisch Staatsblad (artikel 3 van het ontwerp 37.812/3, artikel 16 van het ontwerp 37.813/3, artikel 2 van het ontwerp 37.814/3 en artikel 2 van het ontwerp 37.815/3). In drie van de vier ontwerpen wordt aan de bestaande "instellingen" (lees: ziekenhuisbloedbanken) een overgangstermijn van negen maanden gegeven, om zich te schikken naar de bepalingen van het betrokken besluit (voornoemde artikelen van de ontwerpen 37.813/3, 37.814/3 en 37.815/3).

⁽¹⁾ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG van de Raad; richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen.

4.1. De inwerkingtreding van een ontworpen besluit (i.h.b. ten aanzien van nieuwe ziekenhuisbloedbanken) en de overgangsmaatregelen ten gunste van bestaande ziekenhuisbloedbanken kunnen beter in twee onderscheiden bepalingen geregeld worden. De Raad van State stelt de volgende teksten voor, die in de plaats kunnen komen van de genoemde artikelen van de ontwerpen 37.813/3, 37.814/3 en 37.815/3:

"Art. ... De bestaande ziekenhuisbloedbanken beschikken over een termijn van negen maanden om te voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

Art. ... Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt" ⁽²⁾.

4.2. Het verdient aanbeveling om de vier ontworpen besluiten op dezelfde dag in werking te laten treden, om redenen van rechtszekerheid en transparantie. Wat de ontwerpen 37.812/3 en 37.813/3 betreft, is er nog een bijkomende reden: het ontworpen besluit 37.812/3 vormt een noodzakelijk onderdeel van de rechtsgrond voor het ontworpen besluit 37.813/3, en moet dus (ten laatste) op dezelfde dag als dat laatste besluit in werking treden.

Gelet op artikel 32, lid 1, van richtlijn 2002/98/EG en artikel 9, lid 1, van richtlijn 2004/33/EG, waarvan het ontwerp 37.813/3 de gedeeltelijke omzetting vormt, dient de bekendmaking van elk van de ontworpen besluiten dan ten laatste op 8 februari 2005 te gebeuren.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Ontwerp 37.812/3

5. Bij dit ontwerp zijn geen bijzondere opmerkingen te maken.

⁽²⁾ Tekst overgenomen van artikel 3 van het ontwerp 37.812/3.

Ontwerp 37.813/3

6. Zoals gezegd, strekt dit ontwerp tot de gedeeltelijke omzetting in het interne recht van de richtlijnen 2002/98/EG en 2004/33/EG ⁽³⁾.

Artikel 6 van richtlijn 2002/98/EG somt een aantal bepalingen op die van toepassing zijn op ziekenhuisbloedbanken en die bijgevolg moeten worden omgezet naar aanleiding van de ontworpen regeling. Het betreft de artikelen 7, 10, 11, lid 1, 12, lid 1, 14, 15, 22 en 24 ⁽⁴⁾. Voor elk van deze artikelen wordt hierna onderzocht of de omzetting correct gebeurt.

6.1. Artikel 7 van richtlijn 2002/98/EG bevat de mogelijkheid om overgangsbepalingen vast te stellen ten gunste van bestaande bloedinstellingen (en dus, op grond van artikel 6, ook ten gunste van bestaande ziekenhuisbloedbanken).

Van deze mogelijkheid wordt gebruik gemaakt in artikel 16 van het ontwerp.

6.2. Artikel 10 van richtlijn 2002/98/EG bevat een bepaling i.v.m. het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij "het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren" van bloed en bloedbestanddelen.

Deze bepaling wordt omgezet in artikel 8 van het ontwerp. Er moet wel worden opgemerkt dat die laatste bepaling enkel betrekking heeft op het personeel dat betrokken is bij "het opslaan en het ter hand stellen", en niet bij de overige in de richtlijn

⁽³⁾ De omzetting van een ander deel van de richtlijnen wordt beoogd met een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong en een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, welke voor advies bij de Raad van State aanhangig zijn (adviesaanvragen 37.857/3 en 37.858/3).

⁽⁴⁾ De genoemde bepalingen van de richtlijn moeten in het voorliggende ontwerp enkel omgezet worden voor wat betreft de ziekenhuisbloedbanken. Voor de overige verrichtingen met betrekking tot bloed en bloedbestanddelen moeten die bepalingen ook nog eens worden omgezet in de ontwerpen 37.857/3 en 37.858/3.

vermelde handelingen. In de definitie van "ziekenhuisbloedbank", in artikel 1, 1°, van het ontwerp, is evenwel ook sprake van het uitvoeren van compatibiliteitstests (zie ook artikel 3, onder f, van de richtlijn), hetgeen ongetwijfeld mede slaat op het "testen" bedoeld in artikel 10 van de richtlijn. Volledigheidshalve dient het testen dan ook vermeld te worden in artikel 8 van het ontwerp.

6.3. Artikel 11, lid 1, van richtlijn 2002/98/EG draagt aan de lidstaten de verplichting op om de nodige maatregelen te nemen opdat elke bloedinstelling (en dus, op grond van artikel 6, ook elke ziekenhuisbloedbank) een kwaliteitszorgsysteem invoert en toepast, op basis van de "beginselen van goede praktijken".

Deze bepaling wordt niet omgezet. Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt gewacht op de nadere uitvoering van die bepaling door de Europese Commissie, op grond van artikel 11, lid 2, van de richtlijn. Bovendien zou van het beginsel van een kwaliteitszorgsysteem reeds sprake zijn in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, bijlage, deel I, punt III. Organisatorische normen, 9° *quinquies*, c.

Die verantwoording overtuigt niet. Het is weliswaar juist dat op Europees niveau nog nadere specificaties moeten worden uitgewerkt. Het is ook best mogelijk dat een kwaliteitszorgsysteem in de vorm van een interne regeling wordt uitgewerkt, en dat die regeling dus niet bij koninklijk besluit wordt vastgesteld. Dit neemt echter niet weg dat het invoeren van het beginsel zelf van een kwaliteitszorgsysteem in dit stadium het minimum is van een correcte omzetting van de richtlijn. Het is voorts juist dat dit beginsel reeds vermeld is in de bepaling van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 waarnaar de gemachtigde ambtenaar verwijst, maar die bepaling heeft enkel betrekking op het transfusiecomité, terwijl de ziekenhuisbloedbank blijkens de definitie van artikel 1, 1°, van het ontwerp een ruimere opdracht heeft dan alleen de transfusieactiviteiten.

Het ontwerp moet dus aangevuld worden met een algemene bepaling gewijd aan het kwaliteitszorgsysteem.

De Raad van State geeft het volgende tekstvoorstel ter overweging, dat nauw aansluit op de bewoordingen van artikel 11, lid 1, van de richtlijn:

"Art. ... De ziekenhuisbloedbank werkt een kwaliteitszorgsysteem uit en past het toe, op basis van de beginselen van goede praktijken."

6.4. Artikel 12, lid 1, van richtlijn 2002/98/EG bevat een bepaling i.v.m. het bijhouden van een bepaalde documentatie.

Deze bepaling wordt omgezet in artikel 10, eerste lid, van het ontwerp. Er kan echter nauwer aangesloten worden op de bewoordingen van de richtlijn door de opsomming van de procedures en documenten over te nemen.

6.5. Artikel 14 van richtlijn 2002/98/EG bevat bepalingen i.v.m. de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen.

Deze bepaling wordt omgezet in artikel 10, tweede lid, van het ontwerp. Die laatste bepaling vermeldt echter niet de doelstelling en de beginselen van de traceerbaarheid, wat juist het belangrijkste aspect is van de richtlijnbeepaling. Weliswaar komen een aantal elementen van de richtlijnbeepaling aan bod in artikel 10, tweede lid, van het ontwerp (en ook in een aantal andere besluiten, waarnaar de gemachtigde ambtenaar verwijst), maar dit neemt niet weg dat artikel 10, tweede lid, moet worden herzien om op een getrouwere wijze artikel 14 van de richtlijn om te zetten.

Gelet op de inhoud van artikel 14 van de richtlijn, lijkt het bovendien wenselijk om die bepaling in een afzonderlijk artikel om te zetten.

6.6. Artikel 15 van richtlijn 2002/98/EG heeft betrekking op de melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Deze bepaling wordt niet omgezet. Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt in het reeds genoemde 9^e *quinquies* van deel I, punt III, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 voorzien in de verplichting voor het

transfusiecomité van het ziekenhuis om richtlijnen vast te stellen, die samengebracht moeten worden in een transfusiehandboek.

Die verantwoording kan niet volstaan. Niet alleen handelt de bedoelde bepaling van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 enkel over transfusieactiviteiten (zie opmerking 6.3), maar bovendien is die bepaling veel minder concreet dan de bepaling van de richtlijn.

Het ontwerp moet dus aangevuld worden met een bepaling i.v.m. de melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. In dat verband zullen ook de definities die hiermee verband houden (zie artikel 3, onder g en h, van richtlijn 2002/98/EG) in het ontwerp opgenomen moeten worden.

6.7. Artikel 22 van richtlijn 2002/98/EG verwijst, voor wat de opslag, het vervoer en de distributie van bloed en bloedbestanddelen betreft, naar de voorschriften bedoeld in artikel 29, onder e, van dezelfde richtlijn. Die voorschriften zijn inmiddels vastgesteld bij artikel 5 en bijlage IV van richtlijn 2004/33/EG.

Volgens de gemachtigde ambtenaar worden de genoemde bepalingen omgezet in de artikelen 11 en 12 van het ontwerp.

De artikelen 11 en 12 blijken slechts betrekking te hebben op respectievelijk de opslag en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten. Dat het ontwerp geen bepalingen bevat i.v.m. het vervoer lijkt geen probleem op te leveren, nu de ziekenhuisbloedbanken zich niet met vervoer inlaten (zie de definitie vervat in artikel 1, 1°, van het ontwerp).

Er moet evenwel worden opgemerkt dat de bepalingen i.v.m. de etikettering van autoloog bloed en bestanddelen, vervat in punt 3.2 van bijlage IV bij richtlijn 2004/33/EG, niet worden omgezet. Op dit punt moet het ontwerp worden aangevuld.

6.8. Artikel 24, eerste alinea, van richtlijn 2002/98/EG draagt de lidstaten op om de nodige maatregelen te nemen ter anonimisering van de gegevens die door derden geraadpleegd kunnen worden. In artikel 24, tweede alinea, worden een aantal maatregelen met name genoemd.

Die bepaling wordt niet omgezet. Volgens de gemachtigde ambtenaar gebeurt de anonimisering in de bloedinstelling of in het bloedcentrum, naar aanleiding van de afname.

Het komt de Raad van State aannemelijk voor dat de ziekenhuisbloedbanken geen rol spelen in de maatregelen die in artikel 24, tweede alinea, van de richtlijn worden opgesomd. Anders zou het zijn als de ziekenhuisbloedbank zelf ook zou instaan voor de werving van donoren en de afname van bloed, of wanneer de anonimisering pas later zou worden doorgevoerd. Het enige aspect dat wellicht omzetting behoeft is de bepaling m.b.t. de traceerbaarheid (zie artikel 24, tweede alinea, onder c, in fine), maar dat aspect komt reeds aan bod in artikel 14 van de richtlijn (zie daarover opmerking 6.5).

Tegen het niet omzetten van artikel 24 van de richtlijn lijkt er dus geen bezwaar te bestaan.

Ontwerp 37.814/3

7. In het ontworpen hoofdstuk VIII van bijlage 5 bij het koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten (artikel 1 van het ontwerp) kan bij het woord "bloedinstelling" worden verwezen naar de definitie vervat in artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (zoals ook gebeurt in artikel 1, 4°, van het ontwerp 37.813/3).

Ontwerp 37.815/3

8. In het ontworpen 9° *quinquies*, b, 1., derde gedachtestreepje, van de bijlage, deel I, punt III, bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 (artikel 1 van het ontwerp) kan bij het woord "ziekenhuisbloedbank" worden verwezen naar de definitie vervat in artikel 1, 1°, van het ontworpen besluit 37.813/3.

OPMERKINGEN VAN WETGEVINGSTECHNISCHE EN FORMELE AARDOntwerp 37.812/3Artikel 1

9. In het eerste lid wordt verwezen naar artikel 76*bis* van de wet op de ziekenhuizen, "dat bij de wet van 30 december 1988 werd ingevoegd in (die) wet". Het lijkt echter niet de bedoeling te zijn om de verwijzing naar artikel 76*bis* beperkt te houden tot de tekst die op dit ogenblik van kracht is, en m.a.w. om eventuele latere wijzigingen buiten beschouwing te laten. Het eerste lid kan dan ook beter geredigeerd worden als volgt:

"De ziekenhuisbloedbank is een ziekenhuisfunctie als bedoeld in artikel 76*bis* van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987."

Ontwerp 37.813/3Artikel 4

10. Artikel 4, eerste lid, voorziet in een afwijking van artikel 3, 6°, tweede lid, van het koninklijk besluit van 31 mei 1989 houdende nadere omschrijving van de fusie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen.

Die afwijking kan beter worden opgenomen in artikel 3*bis* van dat besluit, dat reeds in een aantal afwijkingen van de genoemde bepaling voorziet.

11. Artikel 4, tweede lid, van het ontwerp voorziet in een afwijking van artikel 6, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen.

Hier zou de afwijking eveneens ingeschreven kunnen worden in dat besluit zelf. Anders dan met de afwijking van het koninklijk besluit van 31 mei 1989 is de verantwoording hier echter minder dwingend, omdat artikel 6, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 april 1997 zelf een verwijzing inhoudt naar "de uitzonderingen door (de Koning) bepaald" ⁽⁵⁾.

Ontwerp 37.815/3

12. In het tweede lid van de aanhef en in artikel 1 wordt de wetshistoriek gegeven van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964, bijlage, deel I, punt III. Volgens de regels van de wetgevingstechniek dient enkel de wetshistoriek van het te wijzigen 9° *quinquies* te worden vermeld.

Die laatste bepaling is ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 april 2002, en sindsdien niet meer gewijzigd. Men schrijve derhalve:

⁽⁵⁾ Niets belet uiteraard om de afwijking in te schrijven in artikel 6, § 1, van het koninklijk besluit van 25 april 1997, en het eerste zinsdeel van artikel 6, § 1, eerste lid, dan op te heffen.

- in het tweede lid van de aanhef:

"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, 9° *quinquies*, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 april 2002;"

- in artikel 1:

"In de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, deel I. Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn, punt III. Organisatorische normen, wordt in 9° *quinquies*, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 april 2002, de bepaling onder b, 1., derde gedachtestreepje, vervangen als volgt:"

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.812/3
37.813/3
37.814/3
37.815/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 22 novembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur

- 1° un projet d'arrêté royal "rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction de banque de sang hospitalière" (37.812/3),
- 2° un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée" (37.813/3),
- 3° un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires" (37.814/3),
- 4° un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre" (37.815/3),

a donné le 8 décembre 2004 l'avis suivant:

PORTÉE DES PROJETS

1. Les règlements en projet visent à instaurer des normes d'agrément pour la banque de sang hospitalière en tant que fonction hospitalière (projets 37.812/3 et 37.813/3) et à adapter à cette nouvelle fonction les normes d'agrément des hôpitaux actuellement en vigueur (projets 37.814/3 et 37.815/3).

Le projet 37.812/3 décrit le contenu de la fonction hospitalière "banque de sang hospitalière" et y déclare applicables un certain nombre de dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Le projet 37.813/3 fixe les normes d'agrément pour la fonction hospitalière "banque de sang hospitalière". Outre quelques conditions générales (articles 2 à 4), il prévoit un certain nombre de normes architecturales (articles 5 et 6), organisationnelles (articles 7 à 12) et fonctionnelles (articles 13 à 15).

Le projet 37.814/3 tend à adapter plus spécifiquement les normes d'agrément des hôpitaux universitaires afin de les mettre en conformité avec le nouveau règlement.

Le projet 37.815/3 vise à adapter de manière spécifique les normes d'agrément des hôpitaux généraux, en ce qui concerne la composition du comité de transfusion.

FORMALITÉS PRÉALABLES

2. Bien que le préambule de chacun des arrêtés en projet fasse référence à l'accord du Ministre du Budget, il apparaît que cet accord n'a en réalité pas été demandé.

Vu les implications budgétaires des projets (voir l'avis de l'inspection des finances du 26 octobre 2004, point 2, qui attire l'attention sur les investissements que les hôpitaux doivent consentir et qui auront certainement des répercussions sur le budget de l'État), il y a lieu en l'occurrence d'obtenir cet accord. Le présent avis est dès lors donné sous réserve de l'accomplissement de la formalité visée.

.../...

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. Le préambule de chacun des projets fait mention des directives 2002/98/CE et 2004/33/CE ⁽¹⁾. C'est cependant uniquement le projet 37.813/3 qui tend à transposer (partiellement) ces directives (voir ci-après l'observation 6). Il faut dès lors omettre la mention de ces directives dans le préambule des autres projets.

4. Il apparaît que l'entrée en vigueur de chacun des arrêtés en projet est fixée à la date de publication de l'arrêté concerné au Moniteur belge (article 3 du projet 37.812/3, article 16 du projet 37.813/3, article 2 du projet 37.814/3 et article 2 du projet 37.815/3). Dans trois des quatre projets, il est accordé aux "établissements" (lire: banques de sang hospitalières) existants une période transitoire de neuf mois pour se conformer aux dispositions de l'arrêté concerné (articles précités des projets 37.813/3, 37.814/3 et 37.815/3).

4.1. Il serait préférable que l'entrée en vigueur d'un arrêté en projet (à l'égard des nouvelles banques de sang hospitalières en particulier) et les mesures transitoires en faveur des banques de sang hospitalières existantes soient réglées par deux dispositions distinctes. Le Conseil d'État suggère les textes suivants, qui peuvent se substituer aux articles précités des projets 37.813/3, 37.814/3 et 37.815/3:

"Art. ... Les banques de sang hospitalières existantes disposent d'une période de neuf mois pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

Art. ... Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge" ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE du Conseil; directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

⁽²⁾ Texte repris de l'article 3 du projet 37.812/3.

4.2. Pour des motifs de sécurité juridique et de transparence, il est recommandé de faire entrer en vigueur les quatre arrêtés en projet à la même date. En ce qui concerne les projets 37.812/3 et 37.813/3, une raison supplémentaire vient s'ajouter: l'arrêté en projet 37.812/3 fait partie intégrante du fondement juridique de l'arrêté en projet 37.813/3 et doit donc entrer en vigueur (au plus tard) à la même date que ce dernier.

Vu l'article 32, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE et l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2004/33/CE, que le projet 37.813/3 transpose en partie, chacun des arrêtés en projet doit donc être publié au plus tard le 8 février 2005.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Projet 37.812/3

5. Ce projet n'appelle aucune observation particulière.

Projet 37.813/3

6. Comme précisé ci-dessus, ce projet vise à transposer partiellement les directives 2002/98/CE et 2004/33/CE ⁽³⁾ en droit interne.

L'article 6 de la directive 2002/98/CE énumère un certain nombre de dispositions qui s'appliquent aux banques de sang hospitalières et qui, par conséquent, doivent être transposées par le règlement en projet. Il s'agit des articles 7, 10, 11, paragraphe 1, 12, paragraphe 1, 14, 15, 22 et 24 ⁽⁴⁾. Pour chacun de ces articles, il est examiné ci-après si la transposition est correcte.

⁽³⁾ Un projet d'arrêté royal modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, lesquels sont soumis pour avis au Conseil d'État (demandes d'avis 37.857/3 et 37.858/3), tendent à transposer une autre partie des directives.

⁽⁴⁾ Les dispositions citées de la directive ne doivent être transposées dans le projet à l'examen qu'en ce qui concerne les banques de sang hospitalières. Pour les autres opérations relatives au sang et à ses composants, il faut les transposer également dans les projets 37.857/3 et 37.858/3.

6.1. L'article 7 de la directive 2002/98/CE comporte la possibilité de prévoir des dispositions transitoires pour les établissements de transfusion sanguine existants (et partant, en vertu de l'article 6, pour les banques de sang hospitalières existantes).

L'article 16 du projet fait usage de cette possibilité.

6.2. L'article 10 de la directive 2002/98/CE contient une disposition relative au personnel intervenant dans "la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution" du sang humain et des composants sanguins.

Cette disposition est transposée par l'article 8 du projet. Il faut cependant observer que cette dernière disposition porte uniquement sur le personnel intervenant dans "le stockage et la distribution" et non dans les autres actes mentionnés dans la directive. La définition de la "banque de sang hospitalière", figurant à l'article 1^{er}, 1°, du projet mentionne toutefois aussi la réalisation de tests de compatibilité (voir aussi l'article 3, point f, de la directive), ce qui fait sans aucun doute également référence au "contrôle" visé à l'article 10 de la directive. Par souci d'exhaustivité, il y a lieu dès lors de faire état du contrôle dans l'article 8 du projet.

6.3. L'article 11, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE impose aux États membres l'obligation de prendre les mesures nécessaires pour que chaque établissement de transfusion sanguine (et partant, en vertu de l'article 6, toute banque de sang hospitalière) mette en place et tienne à jour un système de qualité fondé sur les "principes de bonnes pratiques".

Cette disposition n'est pas transposée. Selon le fonctionnaire délégué, on attend que la Commission européenne ait établi les modalités d'application de cette disposition conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive. En outre, il serait déjà question du principe d'un système de qualité dans l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, annexe, partie I, point III, Normes d'organisation, 9^o *quinquies*, c.

Cette justification n'est pas convaincante. Il est certes exact qu'il faut définir des spécifications plus précises au niveau européen. Il est aussi tout à fait possible qu'un système de qualité soit élaboré sous la forme d'un règlement interne et que ce règlement ne soit donc pas établi par arrêté royal. Il n'en demeure pas moins que l'introduction du

.../...

principe même d'un système de qualité constitue à ce stade la condition minimale d'une transposition correcte de la directive. Il est par ailleurs exact que ce principe a déjà été mentionné dans la disposition de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 à laquelle le fonctionnaire délégué se réfère, mais cette disposition ne concerne que le comité de transfusion alors qu'au regard de la définition figurant à l'article 1^{er}, 1^o, du projet, la mission de la banque de sang hospitalière ne se limite pas aux seules activités de transfusion.

Par conséquent, il y a lieu de compléter le projet par une disposition générale consacrée au système de qualité.

Le Conseil d'État suggère le texte suivant qui s'inspire étroitement des termes utilisés dans l'article 11, paragraphe 1, de la directive:

"Art. ... La banque de sang hospitalière met en place et tient à jour un système de qualité fondé sur les principes de bonnes pratiques."

6.4. L'article 12, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE comprend une disposition concernant la tenue de certains documents.

Cette disposition est transposée à l'article 10, alinéa 1^{er}, du projet. Le projet peut se rapprocher davantage des termes de la directive en incluant l'énumération des procédures et documents.

6.5. L'article 14 de la directive 2002/98/CE comprend des dispositions relatives à la traçabilité du sang et des composants sanguins.

Cette disposition est transposée à l'article 10, alinéa 2, du projet. Cette dernière disposition ne fait toutefois pas état de l'objectif et des principes de la traçabilité, ce qui constitue précisément l'aspect le plus important de la disposition de la directive. Si certains éléments de cette dernière disposition apparaissent à l'article 10, alinéa 2, du projet (ainsi que dans certains autres arrêtés auxquels le fonctionnaire délégué fait référence), il n'en demeure pas moins que l'article 10, alinéa 2, doit être revu afin de transposer plus fidèlement l'article 14 de la directive.

Vu le contenu de cet article 14, il semble en outre opportun de transposer cette disposition dans un article distinct.

6.6. L'article 15 de la directive 2002/98/CE concerne la notification des incidents et réactions indésirables graves.

Cette disposition n'est pas transposée. Selon le fonctionnaire délégué, le 9^e *quinquies* déjà visé de la partie I, point III, de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 prévoit l'obligation, pour le comité de transfusion de l'hôpital, d'élaborer des directives qui seront rassemblées dans un manuel de transfusion.

Cette justification ne peut suffire. Non seulement, la disposition visée de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 traite uniquement des activités de transfusion (cf. observation 6.3) mais, en outre, elle est beaucoup moins concrète que la disposition de la directive.

Le projet doit dès lors être complété par une disposition relative à la notification des incidents et réactions indésirables graves. Les définitions y afférentes (voir l'article 3, points g et h, de la directive 2002/98/CE) devront également être incluses dans le projet.

6.7. L'article 22 de la directive 2002/98/CE renvoie, en ce qui concerne la conservation, le transport et la distribution du sang et des composants sanguins, aux exigences visées à l'article 29, point e, de la même directive. Ces exigences ont entre-temps été fixées par l'article 5 et l'annexe IV de la directive 2004/33/CE.

Selon le fonctionnaire délégué, les dispositions visées sont transposées aux articles 11 et 12 du projet.

Il apparaît que les articles 11 et 12 ne concernent respectivement que le stockage et la distribution du sang et des dérivés sanguins. Le fait que le projet ne comprenne aucune disposition concernant le transport ne semble poser aucun problème dès lors que les banques de sang hospitalières ne se chargent pas du transport (voir la définition inscrite à l'article 1^{er}, 1^o, du projet).

Force est toutefois de relever que les dispositions relatives à l'étiquetage du sang et des composants sanguins autologues, inscrites au point 3.2 de l'annexe IV de la directive 2004/33/CE, ne sont pas transposées. Le projet doit être complété sur ce point.

6.8. L'article 24, premier alinéa, de la directive 2002/98/CE charge les États membres de prendre toutes les mesures nécessaires pour que les données auxquelles des tiers ont accès soient rendues anonymes. L'article 24, deuxième alinéa, prévoit expressément un certain nombre de mesures.

Cette disposition n'est pas transposée. Selon le fonctionnaire délégué, l'anonymisation s'opère dans l'établissement ou au centre de transfusion sanguine, à l'occasion du prélèvement.

Le Conseil d'État conçoit que les banques de sang hospitalières ne jouent aucun rôle dans les mesures énumérées à l'article 24, deuxième alinéa, de la directive. Il en serait autrement si la banque de sang hospitalière devait elle-même assurer également le recrutement de donneurs et le prélèvement de sang ou si l'anonymisation n'intervenait que plus tard. Le seul aspect que requiert peut-être la transposition est la disposition relative à la traçabilité (voir l'article 24, deuxième alinéa, point c, in fine), mais cet aspect est déjà évoqué à l'article 14 de la directive (voir à ce sujet l'observation 6.5).

Rien ne semble donc s'opposer à ce que l'article 24 de la directive ne soit pas transposé.

Projet 37.814/3

7. Au chapitre VIII en projet de l'annexe 5 de l'arrêté royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires (article 1^{er} du projet), il peut être fait référence, s'agissant du terme "établissement de transfusion sanguine", à la définition de l'article 1^{er}, 1°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (à l'instar de l'article 1^{er}, 4°, du projet 37.813/3).

Projet 37.815/3

8. À l'article 9° *quinquies*, b, 1., troisième tiret, en projet de l'annexe, partie I, point III, de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 (article 1^{er} du projet) il peut être fait référence, s'agissant du terme "banque de sang hospitalière", à la définition de l'article 1^{er}, 1°, de l'arrêté 37.813/3 en projet.

OBSERVATIONS D'ORDRE LÉGISTIQUE ET FORMELProjet 37.812/3Article 1^{er}

9. L'alinéa 1^{er} fait référence à l'article 76*bis* de la loi sur les hôpitaux, "inséré par la loi du 30 décembre 1988 dans (cette) loi". L'intention ne semble toutefois pas être de limiter la référence à l'article 76*bis* au texte en vigueur à ce moment et, en d'autres termes, de ne pas tenir compte d'éventuelles modifications ultérieures. Il vaut dès lors mieux rédiger l'alinéa 1^{er} comme suit:

"La banque de sang hospitalière est une fonction hospitalière au sens de l'article 76*bis* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987."

Projet 37.813/3Article 4

10. L'article 4, alinéa 1^{er}, prévoit une dérogation à l'article 3, 6°, alinéa 2, de l'arrêté royal du 31 mai 1989 précisant la description d'une fusion d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

Il vaudrait mieux inscrire cette dérogation à l'article 3*bis* de cet arrêté, qui prévoit déjà un certain nombre de dérogations à la disposition visée.

11. L'article 4, alinéa 2, du projet prévoit une dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

Ici aussi, la dérogation pourrait figurer dans cet arrêté même. Toutefois, contrairement à la dérogation à l'arrêté royal du 31 mai 1989, la justification est moins impérative ici dès lors que l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 25 avril 1997 comprend lui-même une référence aux "exceptions déterminées par (le Roi)" ⁽⁵⁾.

Projet 37.815/3

12. Le deuxième alinéa du préambule et l'article 1^{er} comprennent l'historique de l'arrêté royal du 23 octobre 1964, annexe, partie I, point III. Selon les règles de légistique, seul l'historique du 9^o *quinquies* à modifier doit être mentionné.

Cette dernière disposition a été insérée par l'arrêté royal du 16 avril 2002 et n'a plus été modifiée depuis. On écrira dès lors:

- au deuxième alinéa du préambule:

"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, 9^o *quinquies*, inséré par l'arrêté royal du 16 avril 2002;"

⁽⁵⁾ Rien n'empêche naturellement d'inscrire la dérogation dans l'article 6, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 25 avril 1997 et d'abroger ensuite le premier segment de phrase de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

- à l'article 1^{er}:

"Dans l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, partie I. Normes générales applicables à tous les établissements, point III. Normes d'organisation, 9° *quinquies*, inséré par l'arrêté royal du 16 avril 2002, la disposition énoncée au b, 1., troisième tiret, est remplacée par la disposition suivante:".

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT