

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.896/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 12 juli 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, 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 3 augustus 2006 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

2. In het tweede lid van de aanhef van het ontwerp kan de rechtsgrond ervan worden gespecificeerd door aan het einde van het betrokken lid te schrijven: "..., inzonderheid op artikel 68, eerste lid;".

3. In het derde lid van de aanhef en in de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp moet worden verwezen naar "deel A" van de bijlage en niet naar "deel I" ervan.

4. Artikel 2 van het ontwerp, dat de ziekenhuizen een termijn van negen maanden laat om te voldoen aan de ontworpen regeling, is niet in overeenstemming met artikel 10, lid 1, van richtlijn 2005/61/EG ⁽¹⁾ dat de lidstaten verplicht om "de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking (te doen) treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen". Artikel 2 kan derhalve niet worden gehandhaafd in het ontwerp.

⁽¹⁾ Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BOVIN, G. VAN HAEGENDOREN,	staatsraden,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 40.896/1/V

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 12 juillet 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre", a donné le 3 août 2006 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Cet examen donne lieu aux observations suivantes.

2. Au deuxième alinéa du préambule du projet, on peut préciser le fondement juridique en écrivant à la fin de l'alinéa concerné "..., notamment l'article 68, alinéa 1^{er};".

3. Au troisième alinéa du préambule et dans la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet, il y a lieu de se référer à la "partie A" de l'annexe et non à la "partie I" de celle-ci.

4. L'article 2 du projet, qui accorde aux hôpitaux un délai de neuf mois pour se conformer aux dispositions en projet, ne satisfait pas à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2005/61/CE ⁽¹⁾ qui oblige les États membres à "(mettre) en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 août 2006". L'article 2 ne peut dès lors être maintenu dans le projet.

⁽¹⁾ Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BOVIN, G. VAN HAEGENDOREN,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assesseurs de la section de législation,
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. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

M. VAN DAMME