

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.835/3
VAN 30 JUNI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 9 juni 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, 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 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan ⁽¹⁾.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot aanvulling van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, teneinde aan dat besluit normen toe te voegen inzake de traceerbaarheid en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal.

Het ontworpen besluit strekt tot de gedeeltelijke omzetting in het interne recht van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen en van richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Gelet op de hem toegemeten tijd, het zeer hoge aantal aan een termijn gebonden adviesaanvragen en de omvang ervan, heeft de afdeling Wetgeving bovendien met betrekking tot die punten geen doorgedreven onderzoek van het ontwerp kunnen verrichten. Uit de vaststelling dat over een bepaling ervan in dit advies niets wordt gezegd, mag niet zonder meer worden afgeleid dat er niets over gezegd kan worden en, indien er iets over wordt gezegd, dat er niets meer over te zeggen valt.

⁽²⁾ Wat betreft de in artikel 1, 2/, vermelde richtlijn 2006/17/EG, zie opmerking 7.

3.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 66 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 (hierna: gecoördineerde wet). Luidens die bepaling moeten de ziekenhuizen de normen naleven die worden bepaald door de Koning, na het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling erkenning en programmatie, te hebben ingewonnen. Deze normen hebben onder meer betrekking op de algemene inrichting van de ziekenhuizen; hiertoe kan de Koning onder meer normen bepalen met betrekking tot de vereisten inzake het minimum activiteitsniveau van het ziekenhuis, het soort of de soorten van zorgprogramma's, het soort of de soorten van ziekenhuisdiensten, de administratieve, technische en medisch-technische diensten en de minimale capaciteit aan bedden per ziekenhuis, eventueel rekening houdend met de aard van de activiteiten van de ziekenhuizen. Luidens artikel 69 van de gecoördineerde wet moet ieder ziekenhuis worden erkend door de overheid, bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet. Om erkend te worden moet het ziekenhuis onder meer voldoen aan de in artikel 66, 1/, van de gecoördineerde wet bedoelde normen.

3.2. Het ontwerp bevat bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 1, § 1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Daartoe dient een voldoende wettelijke grondslag aanwezig te zijn; bij de beoordeling daarvan dient rekening te worden gehouden met het in artikel 22 van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel.

Hoewel artikel 66 van de gecoördineerde wet geen uitdrukkelijke machtiging bevat inzake de verwerking van persoonsgegevens, kan te dezen worden gesteund op de artikelen 14 en 19 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens en het wetenschappelijk onderzoek, gelezen in samenhang met artikel 2, 23/, van die wet, waarin het begrip "traceerbaarheid" wordt gedefinieerd.

4. In zoverre (onrechtstreeks) taken worden opgedragen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of bepalingen van het

.../...

ontwerp de betrokkenheid van dit agentschap impliceren, dient daartoe mede rechtsgrond te worden gezocht in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6/, d), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals dat artikel zal zijn gewijzigd bij de inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 ⁽³⁾.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd (dat het eerste lid wordt) waarin gewag wordt gemaakt van artikel 108 van de Grondwet, en een lid (dat het tweede lid wordt) waarin gewag wordt gemaakt van artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6/, d), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

6. In het huidige vierde lid van de aanhef (dat het zesde lid wordt) dient te worden geschreven "nr. 8552" in plaats van "nr. 8558".

Artikel 1

7. De gemachtigde bevestigde dat het ontworpen besluit geen omzetting inhoudt van richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen.

Artikel 1, 2/, dient gelet hierop te worden weggelaten.

⁽³⁾ Zie het wijzigende artikel 41 van die wet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	P. BARRA,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.835/3
DU 30 JUIN 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 9 juin 2009, 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 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites ⁽¹⁾.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend compléter l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre afin d'ajouter à cet arrêté des normes concernant la traçabilité et la notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves en ce qui concerne le matériel corporel humain.

L'arrêté en projet a pour objet de transposer partiellement en droit interne la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains et la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Eu égard au temps qui lui a été imparti, au très grand nombre de demandes d'avis soumises à un délai et à leur ampleur, la section de législation n'a en outre pas pu procéder à un examen approfondi du projet sur ces points. La circonstance qu'une disposition du projet ne fasse l'objet d'aucune observation dans le présent avis ne peut nullement signifier qu'il n'y a rien à en dire et si une observation est formulée, cela n'implique pas qu'elle est exhaustive.

⁽²⁾ En ce qui concerne la directive 2006/17/CE mentionnée à l'article 1^{er}, 2/, voir l'observation 7.

3.1. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 66 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 (ci-après: la loi coordonnée). Selon cette disposition, les hôpitaux doivent répondre aux normes fixées par le Roi, après avis du Conseil national des Établissements hospitaliers, section agrément et programmation. Ces normes concernent notamment l'organisation générale des hôpitaux; à cet effet, le Roi peut fixer notamment des normes relatives aux conditions en matière de niveau d'activité minimum de l'hôpital, de type ou types de programmes de soins, de type ou types de services hospitaliers, aux services administratifs, techniques et medico-techniques et à la capacité minimale de lits par hôpital, tenant compte éventuellement de la nature des activités des hôpitaux. Selon l'article 69 de la loi coordonnée, tout hôpital doit être agréé par l'autorité compétente pour la politique en matière de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Pour être agréé, l'hôpital doit notamment répondre aux normes visées à l'article 66, 1/, de la loi coordonnée.

3.2. Le projet comporte des dispositions concernant le traitement de données à caractère personnel au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Ceci requiert un fondement légal suffisant; pour en juger, il y a lieu de tenir compte du principe de la légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution.

Bien que l'article 66 de la loi coordonnée ne prévoie pas d'habilitation expresse concernant le traitement des données à caractère personnel, on peut en l'espèce se fonder sur les articles 14 et 19 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, lus en combinaison avec l'article 2, 23/, de cette loi, qui définit la notion de "traçabilité".

4. Dans la mesure où des tâches sont (indirectement) confiées à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et où des dispositions du projet impliquent l'intervention de cette agence, il convient de rechercher notamment un fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution du Roi visé à l'article 108 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et alinéa 3, 6/, d), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale

.../...

des médicaments et des produits de santé, tel que cet article sera modifié lors de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 ⁽³⁾.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Il convient d'ajouter au préambule un alinéa (qui devient le premier alinéa) faisant mention de l'article 108 de la Constitution et un alinéa (qui devient le deuxième alinéa) faisant référence à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et alinéa 3, 6/, d), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

6. Dans le quatrième alinéa actuel du préambule (qui devient le sixième alinéa), il convient d'écrire "n/ 8552" au lieu de "n/ 8558".

Article 1^{er}

7. Le délégué a confirmé que l'arrêté en projet ne transpose pas la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

L'article 1^{er}, 2/, doit dès lors être omis.

⁽³⁾ Voir l'article 41 modificatif de cette loi.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, P. BARRA,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS