

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.920/3
VAN 21 FEBRUARI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 6 februari 2012 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 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987’, 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 toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling Wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe om, samen met een voorontwerp van wet waarover de Raad van State op 13 december 2011 advies 50.638/3 heeft gegeven,¹ vier andere ontwerpen van koninklijk besluit waarover eveneens advies is gevraagd,² en drie andere ontwerpen van koninklijk besluit die zijn aangekondigd,³ een nieuwe regeling uit te werken ter bevordering van de kwaliteit en de veiligheid van de transplantatie van menselijke organen.

¹ Voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen'.

² Ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'cardiale pathologie' moeten voldoen om erkend te worden' (adviesaanvraag 50.921/3); ontwerp van koninklijk besluit 'houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'lokale donorcoördinatie' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven' (adviesaanvraag 50.922/3); ontwerp van koninklijk besluit 'waarbij sommige bepalingen van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, toepasselijk worden verklaard op de functie 'lokale donorcoördinatie'' (adviesaanvraag 50.923/3); ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen' (adviesaanvraag 50.924/3).

³ Ontwerp van koninklijk besluit 'waarbij sommige bepalingen van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, toepasselijk worden verklaard op het samenwerkingsverband 'wegneming en transplantatie van organen''; ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het samenwerkingsverband 'wegneming en transplantatie van organen''; ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 november 1997 betreffende het wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong'.

Met die nieuwe regeling wordt de omzetting in het interne recht beoogd van richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 ‘inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie’.⁴

3. Het thans voorliggende ontwerp strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987’. De bepalingen van dat koninklijk besluit worden ondergebracht in vijf hoofdstukken, en aanzienlijk uitgebreid.

De artikelen 1 tot 3 van het ontwerp hebben betrekking op bestaande bepalingen die ondergebracht worden in een nieuw hoofdstuk 1 ‘Algemene Bepalingen’. In dat hoofdstuk worden een aantal definities ingevoegd (artikel 2 van het ontwerp). Ook worden bepalingen ingevoegd die ertoe strekken om via samenwerkingsakkoorden een gelijkwaardig beschermingsniveau te garanderen voor zorgprogramma’s “cardiale pathologie T” (die niet onder toepassing van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 vallen) en in de – uitzonderlijke – gevallen waarin een transplantatiecentrum een transplantatie uitvoert in een ander ziekenhuis (artikel 3 van het ontwerp).

Artikel 4 van het ontwerp heeft betrekking op een nieuw hoofdstuk 2 ‘Activiteitsniveau’. Het voert daarin een bepaling in waarmee wordt beoogd te verzekeren dat een transplantatiecentrum niet enkel organen transplanteert, maar ook in een voldoende mate organen wegneemt.

Met artikel 5 van het ontwerp wordt beoogd het bestaande artikel 5 onder te brengen in een nieuw hoofdstuk 3 ‘Omgevingselementen’.

De artikelen 6 tot 15 van het ontwerp hebben betrekking op bepalingen die ondergebracht worden in een nieuw hoofdstuk 4 ‘Medische en niet-medische omkadering en deskundigheid’. Een aantal bepalingen van dat hoofdstuk wordt ook gewijzigd.

Artikel 16 van het ontwerp strekt tot de invoering van een volledig nieuw hoofdstuk 5 ‘Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging’, bestaande uit de ontworpen artikelen 10/3 tot 10/25. Dat hoofdstuk wordt verder onderverdeeld in tien afdelingen: afdeling 1 ‘Kwaliteitszorgsysteem’; afdeling 2 ‘Karakterisering van organen en donoren’;

⁴ *PB* nr. L 207 van 6 augustus 2010, p. 14. De richtlijn wordt daar ten onrechte richtlijn 2010/45/EU genoemd, zie de rectificatie in *PB* nr. L 243 van 16 september 2010, p. 68.

afdeling 3 ‘Vervoer van organen’; afdeling 4 ‘Traceerbaarheid (van organen)’; afdeling 5 ‘Melding en beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen’; afdeling 6 ‘Registers en verslagen’; afdeling 7 ‘Opvolging van levende donoren’; afdeling 8 ‘Bescherming van persoonsgegevens, geheimhouding en beveiliging van de verwerking’; afdeling 9 ‘Samenwerking’; afdeling 10 ‘Kwaliteitsopvolging’.

RECHTSGROND

4. Blijkens het eerste lid van de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen 58 en 82 van de wet ‘betreffende de ziekenhuizen en de andere verzorgingsinrichtingen’, gecoördineerd op 10 juli 2008 (hierna: ziekenhuiswet).

4.1. De verwijzing naar artikel 82 is verantwoord omwille van artikel 3, 3°, van het ontwerp, waarbij onder meer een nieuwe paragraaf 3 wordt toegevoegd aan artikel 2 van het koninklijk besluit van 23 juni 2003, waarin wordt bepaald dat een transplantatiecentrum (slechts) op één vestigingsplaats binnen hetzelfde ziekenhuis mag worden uitgebaat.

4.2. Alle andere bepalingen worden blijkbaar geacht hun rechtsgrond te vinden in artikel 58 van de ziekenhuiswet. Bij artikel 58, tweede lid, wordt aan de Koning opdracht gegeven om “de normen [te bepalen] waaraan de diensten moeten beantwoorden om als medische dienst en medisch-technische dienst te worden erkend”.

Zoals blijkt uit de koninklijke besluiten die op grond van die wetsbepaling – of althans de parallelle bepaling van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 – zijn genomen,⁵ en zoals ook blijkt uit de bestaande tekst van het koninklijk besluit van 23 juni 2003, hebben de bedoelde normen betrekking op een aantal kenmerken van de betrokken diensten zelf, in het bijzonder op de omkadering en de technische inrichting ervan.

⁵ Zie, wat betreft de medische diensten, het koninklijk besluit van 19 maart 2007 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een brandwondencentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987’. Zie daarnaast ook, wat betreft de medisch-technische diensten: koninklijk besluit van 27 november 1996 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie moeten voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987’; koninklijk besluit van 25 oktober 2006 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend’; koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987’.

De bepalingen van het voorliggende ontwerp die strekken tot de wijziging van bestaande bepalingen van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 hebben uiteraard betrekking op dezelfde kenmerken. Die bepalingen kunnen dan ook geacht worden rechtsgrond te vinden in het genoemde artikel 58, tweede lid, van de ziekenhuiswet.

Anders is het gesteld met artikel 16 van het ontwerp, dat ertoe strekt volledig nieuwe kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging in te voegen in het koninklijk besluit van 23 juni 2003. Een aantal van die normen lijken geen betrekking te hebben op de betrokken medische dienst als zodanig, maar op de activiteiten die in die dienst worden uitgeoefend. Voor dergelijke bepalingen lijkt artikel 58, tweede lid, van de ziekenhuiswet geen rechtsgrond te bieden. Minstens is betwistbaar of die wetsbepaling daarvoor wel een voldoende rechtsgrond biedt.

5. Voor de bedoelde bepalingen van artikel 16 van het ontwerp kan evenwel een rechtsgrond gevonden worden in artikel 1bis van de wet van 13 juni 1986 ‘betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’. Die wetsbepaling luidt als volgt:

“Art. 1bis. § 1. De Koning kan de regels stellen en de voorwaarden of beperkingen opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, distribueren en afleveren van organen.

Elke uitvoering van het eerste lid na de inwerkingtreding van de programmawet van 22 december 2003 zal geschieden bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

§ 2. De Koning neemt de nuttige maatregelen om het wegnemen van organen optimaal te organiseren en de opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren.”

Het hiervóór genoemde voorontwerp van wet ‘tot wijziging van de wet van 13 juni 1986’, waarover de Raad van State advies 50.638/3 heeft gegeven, strekt onder meer tot de vervanging van paragraaf 2 van artikel 1bis. Volgens de ontworpen bepaling zou de Koning niet meer verplicht zijn om de daarin bedoelde maatregelen te nemen (“De Koning neemt de nuttige maatregelen ...”), maar zou hij wel nog steeds vrij zijn om die maatregelen te nemen (“De Koning kan nuttige maatregelen nemen ...”).

De bedoelde bepalingen van het ontworpen hoofdstuk 5 van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 lijken deels betrekking te hebben op het wegnemen, het bewaren, het bereiden, het invoeren, het distribueren en het afleveren van organen, in de zin van artikel 1bis, § 1, van de wet van 13 juni 1986 (dit geldt in het bijzonder voor de bepalingen in verband met de karakterisering van de organen het vervoer, inclusief de tracering tijdens de hele keten, en de melding en het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen), en deels op het

optimaal organiseren van de opsporing, de selectie en het beheer van donoren, in de zin van het bestaande (en het ontworpen) artikel *1bis*, § 2, van de wet van 13 juni 1986 (dit geldt in het bijzonder voor de bepalingen in verband met de karakterisering van de donoren en de opvolging van levende donoren).

Artikel *1bis* van de wet van 13 juni 1986 lijkt dan ook mede rechtsgrond te bieden aan het ontworpen besluit. Er moet overigens worden opgemerkt dat het bestaande artikel 4 van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 bepaalt dat de genoemde wet en de besluiten tot uitvoering ervan in de transplantatiecentra toegepast moeten worden.

Hiermee aansluitend moet ook worden opgemerkt dat een aantal bepalingen van het thans voorliggende ontwerp in grote mate overeenstemmen met bepalingen die men met het genoemde voorontwerp van wet beoogt in te voegen in de wet van 13 juni 1986. Aldus ontstaan er overlappingsen, die tot moeilijkheden bij de toepassing aanleiding kunnen geven. Dergelijke overlappingsen zouden uiteraard beter worden vermeden.

6. Zelfs indien aldus geconcludeerd kan worden dat er in het algemeen een voldoende rechtsgrond is voor het ontworpen besluit, rijzen er toch nog specifieke vragen met betrekking tot de bepalingen inzake de laboratoria (ontworpen artikel 10/7, tweede zin)⁶ en de medewerking van het transplantatiecentrum aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit (ontworpen artikel 10/26).⁷

VORMVEREISTEN

7. De vormvereisten verbonden aan de in de aanhef vermelde rechtsgrond (artikelen 58 en 82 van de ziekenhuiswet) zijn vervuld, mits het begrotingsakkoord (dat is aangevraagd) wordt verkregen.

Hiervóór is echter uiteengezet dat ook artikel *1bis* van de wet van 13 juni 1986 rechtsgrond biedt aan bepaalde onderdelen van het ontwerp. In zoverre het meer bepaald gaat om regels en voorwaarden betreffende het wegnemen, het bewaren, het bereiden, het invoeren, het distribueren en het afleveren van organen, in de zin van artikel *1bis*, § 1, eerste lid, dienen de

⁶ Zie hierna, opmerking 15.2.

⁷ Zie hierna, opmerking 19.

betrokken bepalingen overeenkomstig artikel 1bis, § 1, tweede lid, het voorwerp uit te maken van een overleg in de Ministerraad.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. De aanhef moet worden aangevuld met een nieuw lid, dat het eerste lid vormt, waarin wordt verwezen naar artikel 1bis van de wet van 13 juni 1986 (zie opmerking 5).

9. In het eerste lid van de aanhef, dat het tweede lid wordt, dient ook naar artikel 20 van de ziekenhuiswet te worden verwezen (zie opmerking 19).

10. In de voordrachtformule zal ook moeten worden verwezen naar het overleg in de Ministerraad (“en op advies van de in Raad vergaderde Ministers”) (zie opmerking 7).

Artikel 2

11. In het ontworpen artikel 1/1, 1°, wordt het begrip “transplantatiecentrum” gedefinieerd als “de medische dienst van een ziekenhuis die organen verkrijgt en die organen transplanteert”.

Aldus wordt aan dat begrip een ruimere definitie gegeven dan die welke vervat is in artikel 3, r), van richtlijn 2010/53/EU. Daarin wordt het “transplantatiecentrum” omschreven als een instantie die menselijke organen transplanteert. Artikel 3, k), van de richtlijn bevat daarnaast een definitie van het begrip “verkrijgingsorganisatie”: daar gaat het om een instantie die organen verkrijgt of de verkrijging ervan coördineert. Het is duidelijk dat in de ontworpen Belgische definitie ervan uitgegaan wordt dat een transplantatiecentrum (in de zin van het ontwerp) belast is zowel met de taken van een transplantatiecentrum (in de zin van de richtlijn), als met die van een verkrijgingsorganisatie. Vanuit het oogpunt van de richtlijn bestaat er tegen die werkwijze geen bezwaar.

Voorts blijkt dat de term “verkrijging”, gedefinieerd in artikel 3, j), van richtlijn 2010/53/EU, overeenstemt met de term “wegneming”, gedefinieerd in het ontworpen

artikel 1/1, 3°. ⁸⁻⁹ Omwille van de interne logica van het ontwerp moet in het ontworpen artikel 1/1, 1°, dan ook “wegneemt” geschreven worden in plaats van “verkrijgt”.

12. De definitie van het begrip “traceerbaarheid” in artikel 3, s), van richtlijn 2010/53/EU wordt niet overgenomen. Nochtans werd in de memorie van toelichting bij het voorontwerp van wet ‘tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’ (adviesaanvraag 50.638/3) aangekondigd dat die notie zou worden “toegelicht” in het koninklijk besluit van 23 juni 2003, zijnde het koninklijk besluit waarvan met het thans voorliggende ontwerp de wijziging wordt beoogd. Het gegeven dat het voorliggende ontwerp in concrete maatregelen voorziet om de traceerbaarheid te realiseren (ontworpen artikelen 10/14 en 10/15) neemt niet weg dat de term best ook gedefinieerd wordt, in overeenstemming met de genoemde richtlijn.

Een vergelijkbare opmerking kan worden gemaakt met betrekking tot het ontbreken van een definitie van het begrip “werkprocedures”, in de zin van artikel 3, p), van richtlijn 2010/53/EU. Die term blijkt te worden gehanteerd in het ontworpen artikel 10/7. In andere bepalingen wordt de term “procedure” gehanteerd, waarmee misschien hetzelfde wordt bedoeld (zie bijvoorbeeld ontworpen artikel 10/16, §§ 1, eerste lid, 2 en 3, eerste lid; artikel 10/17, §§ 1, 2, 3, eerste lid, en 5). Ook deze term zou dus best gedefinieerd worden.

Artikel 16

Ontworpen afdeling 2

13. Volgens het ontworpen artikel 10/5 verzamelt het transplantatiecentrum minstens de gegevens vermeld in de ontworpen bijlage 1. Die bijlage stemt overeen met de bijlage gevoegd bij het genoemde voorontwerp van wet ‘tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’ (adviesaanvraag 50.638/3).

⁸ Niet te verwarren met de semantische verwante term “verwijdering”, gedefinieerd in het ontworpen artikel 1/1, 16°.

⁹ Ook in het voorontwerp van wet waarover de Raad van State op 13 december 2011 het genoemde advies 50.638/3 heeft gegeven, wordt het begrip “wegneming” gedefinieerd, op dezelfde wijze als het begrip “verkrijging” in artikel 3, j), van de richtlijn wordt gedefinieerd. De Raad van State merkte hierbij op dat het gebruik van een andere term, met dezelfde inhoud, uiteraard geen probleem oplevert vanuit het oogpunt van de richtlijn (opmerking 5).

In advies 50.638/3 over dat voorontwerp heeft de Raad van State opgemerkt dat in de bijlage bij dat ontwerp geen onderscheid werd gemaakt tussen minimale en aanvullende gegevens, en dat de “warme en koude ischemie” als een te verzamelen gegeven werd vermeld. Aldus werd in een zwaardere verplichting inzake de verzameling van gegevens vóór een transplantatie voorzien dan door de richtlijn opgelegd. De Raad van State nodigde de stellers van het ontwerp uit om na te gaan of die gestrengheid wel in het belang van de volksgezondheid was.¹⁰ Deze opmerking geldt ook voor de thans ontworpen bijlage 1.

14. In het genoemde advies 50.638/3 werd opgemerkt dat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vereist dat de donoren op de hoogte werden gebracht van het gegeven dat belangrijke persoonsgegevens lange tijd zouden worden bewaard, verwerkt, en in het kader van de traceerbaarheid en opvolging geactualiseerd.¹¹ Het verdient dan ook aanbeveling dat het ontworpen artikel 10/6, eerste lid, in die zin wordt aangevuld.

15.1. Volgens het ontworpen artikel 10/7, eerste zin, doet het transplantatiecentrum voor de tests noodzakelijk voor de karakterisering van de donoren en de organen een beroep op een laboratorium dat beschikt over naar behoren gekwalificeerd en opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur. Die bepaling strekt tot de omzetting van artikel 7, lid 4, van richtlijn 2010/53/EU.

De ontworpen bepaling is echter nauwelijks concreter dan de parallelle bepaling van het ontworpen artikel 3ter, § 3, van de wet van 13 juni 1986, in te voeren bij artikel 10 van het voorontwerp van wet tot wijziging van die wet (adviesaanvraag 50.638/3). Bijgevolg lijkt het gepast om de bezorgdheid van de Raad van State, afdeling Wetgeving, op dit punt in herinnering te brengen:

“Volgens het ontworpen artikel 3ter, § 3, moeten de voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken. In de memorie van toelichting wordt in dit verband het volgende gesteld:

‘Wij gaan ervan uit dat in België de voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren

¹⁰ Advies 50.638/3 van 13 december 2011, opmerking 8.1.

¹¹ Advies 50.638/3 van 13 december 2011, opmerking 15.

gekwalficeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken. Het gaat erom snel een aantal specifieke tests te kunnen uitvoeren die absoluut noodzakelijk zijn voor de karakterisatie van donoren en organen.’

Een correcte omzetting van artikel 7, lid 4, van richtlijn 2010/53/EU vergt dat de lidstaten de nodige maatregelen nemen opdat de laboratoria ook effectief aan de gestelde vereisten beantwoorden.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

‘Het betreft ook hier een algemeen principe dat moet worden nageleefd. De specifieke normen voor de laboratoria worden uitgewerkt in uitvoering van de ZIVwetgeving.’

Het is de Raad van State niet duidelijk of de wetgeving inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wel een voldoende rechtsgrond biedt voor uitvoeringsmaatregelen in verband met de specifieke eisen waaraan laboratoria in het kader van tests voor karakterisatie van organen en donoren moeten voldoen. Het is ook niet duidelijk of het ontworpen artikel 1*bis* van de wet van 13 juni 1986 (artikel 5 van het ontwerp) eventueel een voldoende rechtsgrond kan bieden.^(...) De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of geen specifieke machtiging aan de Koning vereist is.”¹²

Uit het voorgaande kan worden afgeleid dat het ontworpen artikel 10/7, eerste zin, slechts een beperkte betekenis heeft. Uiteraard worden de transplantatiecentra terecht verplicht om met volledig gekwalficeerde laboratoria samen te werken, maar daarmee zijn er nog steeds geen normen voor die laboratoria vastgesteld.

15.2. Volgens het ontworpen artikel 10/7, tweede zin, past het laboratorium de nodige werkprocedures toe om te waarborgen dat de informatie over de karakterisering het transplantatiecentrum op tijd bereikt. Daarmee wordt de omzetting beoogd, althans met betrekking tot laboratoria, van artikel 7, lid 5, van richtlijn 2010/53/EU.

Het ontworpen artikel 10/7, tweede zin, bevat een bepaling die, hoe minimalistisch ook, gericht is tot de laboratoria. Er moet worden vastgesteld dat de artikelen 58 en 82 van de ziekenhuiswet daarvoor geen rechtsgrond bieden.

De gemachtigde heeft in dat verband echter het volgende aangevoerd:

¹² Advies 50.638/3 van 13 december 2011, opmerking 20.

“Deze bepaling wordt beschouwd als een norm die door het transplantatiecentrum moet worden nageleefd. De norm bestaat erin dat het transplantatiecentrum een beroep moet doen op labo’s die voldoen aan de gestelde voorwaarden. De rechtsgrond bevindt zich dus in de ziekenhuiswetgeving. Daarenboven zijn in de specifieke wetgeving die voor de labo’s klinische biologie (in uitvoering van de ZIV-wetgeving) is uitgewerkt terzake voldoende waarborgen voorzien.”

Indien het de bedoeling is dat de ontworpen bepaling is gericht tot de transplantatiecentra, wordt de tweede zin van het ontworpen artikel 10/7 best samengevoegd met de eerste zin. Het ontworpen artikel 10/7 kan dan worden geredigeerd als volgt:

“Art. 10/7. Voor de tests noodzakelijk voor de karakterisering van de donoren en de organen doet het transplantatiecentrum een beroep op een laboratorium dat beschikt over naar behoren gekwalificeerd en opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur en dat de nodige werkprocedures toepast om te waarborgen dat de informatie over de karakterisering het transplantatiecentrum op tijd bereikt.”

Ontworpen afdeling 7

16. In de Franse tekst ontbreekt het tweede lid van het ontworpen artikel 10/20. De Nederlandse tekst is volgens de gemachtigde correct.

Ontworpen afdeling 8

17. In aansluiting met advies 26/2011 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹³ moet worden vastgesteld dat, ondanks eerdere opmerkingen van diezelfde Commissie¹⁴ en van de Raad van State, afdeling Wetgeving,¹⁵ het ontwerp niet voorziet in de aanwijzing van een verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens, in de zin van artikel 1, § 4, tweede lid, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’. Het ontworpen artikel 10/21, eerste lid, is integendeel beperkt tot het stellen van de eis dat het om een “beoefenaar van een gezondheidsberoep” moet gaan, zoals overigens ook vereist bij artikel 7, § 4,

¹³ Advies nr. 26/2011 van 19 oktober 2011, nr. 22.

¹⁴ Advies nr. 13/2011 van 6 juli 2011, nr. 40.

¹⁵ Advies 50.638/3, opmerking 16.

van de wet van 8 december 1992, zonder dat bijvoorbeeld een band met het transplantatiecentrum of de teams ervan wordt vereist. Aanwijzen impliceert echter dat de persoon in kwestie kan worden geïdentificeerd, of minstens dat duidelijk wordt gemaakt uit welke afgelijnde en relevante groep die persoon moet worden gekozen.¹⁶

Ontworpen afdeling 10

18. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 10/25, § 2, eerste lid, ontbreekt 5°. De Nederlandse tekst is volgens de gemachtigde correct.

19. Het ontworpen artikel 10/26, eerste zin, bepaalt dat het transplantatiecentrum zijn medewerking moet verlenen aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 ‘betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen’. De tweede zin bepaalt dat hiertoe een College van geneesheren voor transplantatie wordt opgericht.

Het ontworpen artikel 10/26 heeft veeleer betrekking op de kwalitatieve toetsing. Voor een dergelijke bepaling wordt rechtsgrond geboden door artikel 20 van de ziekenhuiswet.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

“[Het is] inderdaad aangewezen om ook artikel 20 van de ziekenhuiswet als rechtsgrond in te voegen. Een alternatief bestaat er misschien ook in om de tweede zin weg te laten, gelet op het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 (tevens aan de Raad voorgelegd)¹⁷. Dan denk ik dat de toevoeging van artikel 20 als rechtsgrond niet nodig is.”

¹⁶ Het is bijvoorbeeld niet ondenkbaar dat men de persoon die in het universitaire ziekenhuis in het algemeen verantwoordelijk is voor het privacy-beleid, zoals aan de orde in punt 9^o *quater* van bijlage A (“Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn”), deel III (“Organisatorische normen”), bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 ‘tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd’, die taak wil geven, ook al vervult deze persoon geen specifieke rol binnen het transplantatiecentrum. Als dat de bedoeling is, moet dat echter duidelijk worden gemaakt. Ook als dat juist niet de bedoeling is, en als die “beoefenaar van een gezondheidsberoep” wel een rol moet vervullen binnen het transplantatiecentrum, moet dat uitdrukkelijk bepaald worden. Volgens de gemachtigde wordt niet gekozen voor de ene of de andere hypothese, en zijn ze beide mogelijk. Ook dat zou dan best verduidelijkt worden.

¹⁷ Het gaat om het ontwerp van koninklijk besluit dat het voorwerp uitmaakt van adviesaanvraag 50.924/3.

Zelfs indien de tweede zin uit het ontworpen artikel 10/26 wordt weggelaten, gaat het in de eerste zin nog steeds om een bepaling betreffende de kwalitatieve toetsing. De aanhef dient in elk geval te worden aangevuld met een verwijzing naar het genoemde artikel 20 van de ziekenhuiswet.

Slotopmerking

20. Gelet op de ontworpen indeling van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 in hoofdstukken, zou het bestaande artikel 12 best worden ondergebracht in een nieuw hoofdstuk 6, met als opschrift 'Slotbepaling'.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de Heer T. CORTHAUT, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 50.920/3
DU 21 FEVRIER 2012

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 6 février 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987', 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 a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* * *

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à mettre sur pied, conjointement avec un avant-projet de loi, sur lequel le Conseil d'État a donné le 13 décembre 2011 l'avis 50.638/3 ¹, quatre autres projets d'arrêté royal qui font également l'objet d'une demande d'avis ² et trois autres projets d'arrêté royal annoncés ³, une nouvelle réglementation visant à promouvoir la qualité et la sécurité de la transplantation d'organes humains.

¹ Avant-projet de loi 'modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes'.

² Projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins 'pathologie cardiaque' doivent répondre pour être agréés' (demande d'avis 50.921/3); projet d'arrêté royal 'fixant les normes auxquelles une fonction 'coordination locale des donneurs' doit répondre pour être agréée et le rester' (demande d'avis 50.922/3); projet d'arrêté royal 'rendant certaines dispositions de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, applicables à la fonction 'coordination locale des donneurs'' (demande d'avis 50.923/3); projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux' (demande d'avis 50.924/3).

³ Projet d'arrêté royal 'rendant certaines dispositions de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, applicables à l'association 'prélèvement et transplantation d'organes'; projet d'arrêté royal 'fixant les normes d'agrément pour l'association 'prélèvement et transplantation d'organes'; projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine'.

Cette nouvelle réglementation tend à transposer dans le droit interne la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 ‘relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation’⁴.

3. Le projet actuellement à l’examen vise à modifier l’arrêté royal du 23 juin 2003 ‘fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l’article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987’. Les dispositions de cet arrêté royal sont réparties en cinq chapitres et sont sensiblement étendues.

Les articles 1^{er} à 3 du projet concernent des dispositions existantes réunies dans un nouveau chapitre 1 ‘Dispositions générales’. Un certain nombre de définitions y sont insérées (article 2 du projet). Le projet insère également des dispositions visant à garantir, par des contrats de collaboration, un niveau de protection équivalent pour les programmes de soins « pathologie cardiaque T » (qui ne relèvent pas de l’application de l’arrêté royal du 23 juin 2003) et dans les cas – exceptionnels – où un centre de transplantation réalise une transplantation dans un autre hôpital (article 3 du projet).

L’article 4 du projet concerne un nouveau chapitre 2 ‘Niveau d’activité’. Il y insère une disposition visant à assurer qu’un centre de transplantation non seulement transplante des organes mais prélève également des organes dans une mesure suffisante.

L’article 5 du projet vise à intégrer l’article 5 existant dans un nouveau chapitre 3 ‘Éléments d’environnement’.

Les articles 6 à 15 du projet portent sur des dispositions regroupées dans un nouveau chapitre 4 ‘Encadrement et expertise médicaux et non médicaux’. Un certain nombre de dispositions de ce chapitre sont également modifiées.

L’article 16 du projet tend à insérer un chapitre 5 totalement nouveau et intitulé ‘Normes de qualité et normes relatives au suivi de la qualité’, constitué des articles 10/3 à 10/25 en projet. Ce chapitre est ensuite encore subdivisé en dix sections : section 1 ‘Système de qualité’ ; section 2 ‘Caractérisation d’organes et de donneurs’ ; section 3 ‘Transport d’organes’ ; section 4 ‘Traçabilité (des organes)’ ; section 5 ‘Déclaration et gestion des incidents et réactions indésirables graves’ ; section 6 ‘Registres et rapports’ ; section 7 ‘Suivi des donneurs vivants’ ;

⁴ J.O. n° L 207 du 6 août 2010, p. 14. La directive y porte à tort la référence 2010/45/UE, voir le rectificatif au J.O. n° L 243 du 16 septembre 2010, p. 68.

section 8 ‘Protection des données à caractère personnel, secret et sécurisation de leur traitement’ ; section 9 ‘Collaboration’ ; section 10 ‘Suivi de la qualité’.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Selon le premier alinéa du préambule, l’arrêté en projet tire son fondement juridique des articles 58 et 82 de la loi ‘relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins’, coordonnée le 10 juillet 2008 (ci-après : loi sur les hôpitaux).

4.1. La référence à l’article 82 est justifiée compte tenu de l’article 3, 3°, du projet qui notamment, ajoute un paragraphe 3 nouveau à l’article 2 de l’arrêté royal du 23 juin 2003, aux termes duquel un centre de transplantation ne peut être exploité que sur un seul site au sein du même hôpital.

4.2. Toutes les autres dispositions sont manifestement censées trouver leur fondement juridique dans l’article 58 de la loi sur les hôpitaux. L’article 58, alinéa 2, habilite le Roi à « défini[r] les normes auxquelles les services doivent répondre pour être agréés comme service médical et service médico-technique ».

Ainsi qu’il ressort des arrêtés royaux adoptés sur la base de cette disposition légale – ou du moins sur la base de la disposition parallèle de l’article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 – ⁵, et ainsi qu’il ressort également du texte existant de l’arrêté royal du 23 juin 2003, les normes visées concernent un certain nombre de caractéristiques des services concernés mêmes, en particulier leur encadrement et leur organisation technique.

Les dispositions du projet à l’examen visant à modifier des dispositions existantes de l’arrêté royal du 23 juin 2003 concernent bien entendu les mêmes caractéristiques. Ces dispositions peuvent dès lors être réputées trouver leur fondement juridique dans l’article 58, alinéa 2, précité de la loi sur les hôpitaux.

⁵ Voir en ce qui concerne les services médicaux, l’arrêté royal du 19 mars 2007 ‘fixant les normes auxquelles un centre de traitement de grands brûlés doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l’article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987’. Voir en outre aussi, en ce qui concerne les services médico-techniques : l’arrêté royal du 27 novembre 1996 ‘fixant les normes auxquelles les centres de traitement de l’insuffisance rénale chronique doivent répondre pour être agréés comme service médico-technique au sens de l’article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987’ ; l’arrêté royal du 25 octobre 2006 ‘fixant les normes auxquelles un service où un tomographe à résonance magnétique est installé doit répondre pour être agréé’ ; l’arrêté royal du 14 décembre 2006 ‘fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l’article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987’.

Il en va différemment de l'article 16 du projet, qui tend à insérer des normes de qualité et des normes relatives au suivi de la qualité totalement neuves dans l'arrêté royal du 23 juin 2003. Certaines de ces normes ne paraissent pas se rapporter au service médical concerné comme tel mais à des activités qui sont exercées dans ce service. L'article 58, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux ne semble pas procurer de fondement juridique à de telles dispositions. Il est à tout le moins contestable que cette disposition leur procure un fondement juridique suffisant.

5. Les dispositions visées de l'article 16 du projet peuvent toutefois trouver un fondement juridique dans l'article 1^{er}*bis* de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes'. Cette disposition s'énonce comme suit :

« Art. 1^{er}*bis*. § 1^{er}. Le Roi peut fixer des règles et imposer des conditions ou des restrictions au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes.

Toute exécution de l'alinéa 1^{er} postérieure à l'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2003 se fera par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

§ 2. Le Roi prend les mesures utiles à une organisation optimale des prélèvements d'organes et à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs ».

L'avant-projet de loi précité 'modifiant la loi du 13 juin 1986' sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 50.638/3, vise notamment à remplacer le paragraphe 2 de l'article 1^{er}*bis*. Selon la disposition en projet, le Roi ne serait plus contraint de prendre les mesures qui y sont visées (« Le Roi prend les mesures utiles ... »), mais serait toujours libre de le faire (« Le Roi peut prendre des mesures utiles ... »).

Les dispositions visées du chapitre 5 en projet de l'arrêté royal du 23 juin 2003 semblent pour partie concerner le prélèvement, la conservation, la préparation, l'importation, le transport, la distribution et la délivrance d'organes, au sens de l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 (ceci vaut en particulier pour les dispositions relatives à la caractérisation des organes, au transport, y compris la traçabilité dans toute la chaîne, ainsi qu'à la déclaration et à la gestion des incidents et réactions indésirables graves) et pour partie l'organisation optimale de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs, au sens de l'article 1^{er}*bis*, § 2, existant (et en projet) de la loi du 13 juin 1986 (ceci vaut en particulier pour les dispositions relatives à la caractérisation des donneurs et au suivi des donneurs vivants).

L'article 1^{er}*bis* de la loi du 13 juin 1986 semble donc également servir de fondement juridique à l'arrêté en projet. Il y a d'ailleurs lieu d'observer que l'article 4 existant de l'arrêté royal du 23 juin 2003 prévoit que la loi citée et ses arrêtés d'exécution doivent être appliqués dans les centres de transplantation.

À ce propos, il faut également observer qu'un certain nombre de dispositions du projet à l'examen correspondent largement aux dispositions que l'avant-projet de loi précité tend à insérer dans la loi du 13 juin 1986. Il en résulte donc des doubles emplois qui pourront susciter des difficultés lors de l'application. Il y aurait lieu, bien entendu, de les éviter.

6. Même s'il peut ainsi être conclu que l'arrêté en projet dispose d'une manière générale d'un fondement juridique suffisant, des questions spécifiques se posent néanmoins encore en ce qui concerne les dispositions relatives aux laboratoires (article 10/7, seconde phrase, en projet)⁶ et au concours du centre de transplantation à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale (article 10/26 en projet)⁷.

FORMALITÉS

7. Les formalités liées au fondement juridique mentionné dans le préambule (articles 58 et 82 de la loi sur les hôpitaux) ont été accomplies, à condition que l'accord budgétaire (demandé) soit obtenu.

Il a cependant été exposé ci-dessus que l'article 1^{er}*bis* de la loi du 13 juin 1986 sert également de fondement juridique à certaines parties du projet. Dans la mesure où il s'agit plus particulièrement de règles et de conditions relatives au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes, au sens de l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les dispositions concernées doivent faire l'objet d'une délibération en Conseil des ministres conformément à l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er}, alinéa 2.

⁶ Voir ci-après, l'observation 15.2.

⁷ Voir ci-après, l'observation 19.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. Il y a lieu d'ajouter au préambule un nouvel alinéa, qui deviendra le premier alinéa et qui fera référence à l'article 1bis de la loi du 13 juin 1986 (voir observation 5).

9. Au premier alinéa du préambule, qui deviendra le deuxième alinéa, il convient de faire également référence à l'article 20 de la loi sur les hôpitaux (voir observation 19).

10. La formule de proposition devra aussi faire référence à la délibération en Conseil des ministres (« et de l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil ») (voir observation 7).

Article 2

11. À l'article 1/1, 1°, en projet, la notion de « centre de transplantation » vise « le service médical d'un hôpital qui obtient des organes et qui transplante des organes ».

Il est ainsi donné à cette notion une définition plus large que celle énoncée à l'article 3, r), de la directive 2010/53/UE. Cette dernière définit le « centre de transplantation » comme un organisme qui procède à la transplantation d'organes. L'article 3, k), de la directive contient en outre une définition de la notion d'« organisme d'obtention » : il s'agit d'un organisme qui procède à l'obtention d'organes humains ou qui coordonne celle-ci. Il est clair que dans la définition belge donnée à cette notion, on part de l'hypothèse qu'un centre de transplantation (au sens du projet) est chargé tant des missions d'un centre de transplantation (au sens de la directive) que de celles d'un organisme d'obtention. Du point de vue de la directive, ce procédé n'appelle aucune objection.

Par ailleurs, il s'avère que le terme « obtention », défini à l'article 3, j), de la directive 2010/53/UE, correspond au terme « prélèvement », défini à l'article 1/1, 3° en projet⁸⁹. Dans un souci de cohérence interne du projet, on écrira dès lors aussi « prélève » et non « obtient » à l'article 1/1, 1°, en projet.

12. La définition de la notion de « traçabilité » à l'article 3, s), de la directive 2010/53/UE n'est pas reproduite. Pourtant, l'exposé des motifs de l'avant-projet de loi 'modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes' (demande d'avis 50.638/3) annonçait que cette notion serait « explicitée » dans l'arrêté royal du 23 mars 2003, à savoir l'arrêté royal que le projet à l'examen entend modifier. La circonstance que le présent projet prévoit des mesures concrètes visant à assurer la traçabilité (articles 10/14 et 10/15 en projet) n'enlève rien au fait qu'il est également préférable de définir le terme, et ce conformément à la directive précitée.

Une observation similaire peut être formulée à l'égard de l'absence de définition de la notion de « mode opératoire », au sens de l'article 3, p), de la directive 2010/53/UE. L'article 10/7 en projet utilise le terme « procédures de travail ». D'autres dispositions emploient le terme « procédure », peut-être pour signifier la même chose (voir par exemple l'article 10/16, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2 et 3, alinéa 1^{er} en projet ; l'article 10/17, §§ 1^{er}, 2, 3, alinéa 1^{er}, et 5). Mieux vaudrait donc définir également ce terme.

Article 16

Section 2 en projet

13. Selon l'article 10/5 en projet, le centre de transplantation recueille au minimum les données visées à l'annexe 1 en projet. Cette annexe correspond à celle jointe à l'avant-projet de

⁸ À ne pas confondre avec le terme « élimination », sémantiquement proche, qui est défini à l'article 1/1, 16° en projet.

⁹ Dans l'avant-projet de loi sur lequel le Conseil d'État a rendu le 13 décembre 2011 l'avis précité 50.638/3, la notion de « prélèvement » est également définie de la même manière que la notion d'« obtention » à l'article 3, j), de la directive. Le Conseil d'État a observé à cet égard que l'emploi d'un autre terme de même portée ne pose évidemment pas de problème du point de vue de la directive (observation 5).

loi précité ‘modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d’organes’ (demande d’avis 50.638/3).

Dans l’avis 50.638/3 rendu sur cet avant-projet, le Conseil d’État a relevé que l’annexe de ce projet ne faisait pas la distinction entre données minimales et données complémentaires, et que la donnée « chaude et froide ischémie » était mentionnée comme une donnée à collecter. Les obligations en matière de collecte des données avant de procéder à une transplantation étaient donc plus lourdes que celles prévues par la directive. Le Conseil d’État invitait les auteurs du projet à vérifier si cette rigueur était effectivement prescrite dans l’intérêt de la santé publique¹⁰. Cette observation vaut également pour l’annexe 1 en projet.

14. Dans l’avis précité 50.638/3, il a été observé que la protection de la vie privée requiert que les donneurs soient informés du fait que d’importantes données à caractère personnel seront longtemps conservées, traitées et actualisées dans le cadre de la traçabilité et du suivi¹¹. Il est dès lors recommandé de compléter l’article 10/6, alinéa 1^{er}, en projet, dans ce sens.

15.1. Selon l’article 10/7, première phrase, en projet le centre de transplantation fait appel, pour les tests indispensables à la caractérisation des donneurs et des organes, à un laboratoire disposant de personnel compétent doté de la formation et des qualifications requises, et équipé des infrastructures et de l’appareillage adéquats. Cette disposition vise à transposer l’article 7, paragraphe 4, de la directive 2010/53/UE.

La disposition en projet est toutefois à peine plus concrète que la disposition parallèle de l’article 3^{ter}, § 3, en projet de la loi du 13 juin 1986, à insérer par l’article 10 de l’avant-projet de loi modifiant cette loi (demande d’avis 50.638/3). Par conséquent, il semble indiqué de rappeler la préoccupation du Conseil d’État sur ce point :

« Selon l’article 3^{ter}, § 3, en projet, les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisées par des laboratoires disposant d’un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d’installations et d’équipement adéquats. L’exposé des motifs précise ce qui suit à cet égard :

‘Nous estimons qu’en Belgique les laboratoires aptes à réaliser des analyses pour la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisés par des laboratoires disposant d’un personnel adéquatement qualifié ou formé et

¹⁰ Avis 50.638/3 du 13 décembre 2011, observation 8.1.

¹¹ Avis 50.638/3 du 13 décembre 2011, observation 15.

compétent ainsi que d'installations et d'équipements adéquats. Il s'agit de réaliser rapidement certains types de tests spécifiques indispensables pour la caractérisation des donneurs et des organes.'

Une transposition correcte de l'article 7, paragraphe 4, de la directive 2010/53/UE requiert que les États membres prennent les mesures nécessaires afin que les laboratoires répondent effectivement aux critères imposés.

Interpellé sur ce point, le délégué a déclaré ce qui suit :

'Het betreft ook hier een algemeen principe dat moet worden nageleefd. De specifieke normen voor de laboratoria worden uitgewerkt in uitvoering van de ZIVwetgeving.'

Le Conseil d'État n'aperçoit pas si la législation relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités procure effectivement un fondement juridique suffisant pour l'adoption de mesures d'exécution concernant les critères spécifiques auxquels les laboratoires doivent satisfaire dans le cadre des analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs. On n'aperçoit pas non plus si l'article 1^{er} bis, en projet, de la loi du 13 juin 1986 (article 5 du projet) peut éventuellement procurer un fondement juridique suffisant (...). Les auteurs du projet vérifieront si une habilitation spécifique au Roi n'est pas requise »¹².

Il peut se déduire de ce qui précède que l'article 10/7, première phrase, en projet n'a qu'une signification limitée. Il va de soi que les centres de transplantation sont à juste titre obligés de collaborer avec des laboratoires pleinement qualifiés, mais aucune norme n'a encore été fixée en ce qui les concerne.

15.2. Selon l'article 10/7, seconde phrase, en projet, le laboratoire applique les procédures de travail voulues garantissant que les informations concernant la caractérisation parviendront en temps utile au centre de transplantation. Cette disposition vise la transposition, de l'article 7, paragraphe 5, de la directive 2010/53/UE, du moins en ce qui concerne les laboratoires.

L'article 10/7, seconde phrase, en projet contient une disposition qui, si minimaliste soit-elle, s'adresse aux laboratoires. Force est de constater que les articles 58 et 82 de la loi sur les hôpitaux ne procurent aucun fondement juridique à cette fin.

À cet égard, le délégué a toutefois précisé ce qui suit :

« Deze bepaling wordt beschouwd als een norm die door het transplantatiecentrum moet worden nageleefd. De norm bestaat erin dat het transplantatiecentrum een beroep moet doen op labo's die voldoen aan de gestelde voorwaarden. De rechtsgrond bevindt

¹² Avis 50.638/3 du 13 décembre 2011, observation 20.

zich dus in de ziekenhuiswetgeving. Daarenboven zijn in de specifieke wetgeving die voor de labo's klinische biologie (in uitvoering van de ZIV-wetgeving) is uitgewerkt terzake voldoende waarborgen voorzien ».

Si l'intention des auteurs est que la disposition en projet s'adresse aux centres de transplantation, mieux vaudrait fusionner la seconde phrase de l'article 10/7 en projet et la première. L'article 10/7 en projet peut alors être rédigé comme suit :

« Art. 10/7. Pour les tests indispensables à la caractérisation des donneurs et des organes, le centre de transplantation fait appel à un laboratoire qui dispose de personnel compétent doté de la formation et des qualifications requises, et des infrastructures et de l'appareillage adéquats, et qui applique les procédures de travail voulues garantissant que les informations concernant la caractérisation parviendront en temps utile au centre de transplantation. »

Section 7 en projet

16. L'alinéa 2 de l'article 10/20 en projet fait défaut dans le texte français. Selon le délégué, le texte néerlandais est correct.

Section 8 en projet

17. Dans le prolongement de l'avis 26/2011 de la Commission de la protection de la vie privée¹³, force est de constater que malgré de précédentes remarques formulées par cette même Commission¹⁴ et par le Conseil d'État, section de législation¹⁵, le projet ne désigne pas de responsable du traitement des données à caractère personnel, au sens de l'article 1^{er}, § 4, alinéa 2, 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'. L'article 10/21, alinéa 1^{er}, en projet se borne au contraire à prescrire qu'il doit s'agir d'un « praticien professionnel des soins de santé », comme l'impose d'ailleurs aussi l'article 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992, sans qu'un lien avec le centre de transplantation ou ses équipes, par exemple, soit requis. Une désignation implique cependant que

¹³ Avis n° 26/2011 du 19 octobre 2011, n° 22.

¹⁴ Avis n° 13/2011 du 6 juillet 2011, n° 40.

¹⁵ Avis 50.638/3, observation 16.

la personne en question puisse être identifiée ou du moins qu'il soit précisé dans quel groupe bien délimité et pertinent cette personne doit être choisie ¹⁶.

Section 10 en projet

18. Le point 5° fait défaut dans le texte français de l'article 10/25, § 2, alinéa 1^{er}, en projet. Selon le délégué, le texte néerlandais est correct.

19. L'article 10/26, première phrase, en projet dispose que le centre de transplantation doit prêter son concours à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 'relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux'. La seconde phrase dispose qu'un Collège de médecins pour la transplantation est institué à cet effet.

L'article 10/26 en projet concerne plutôt l'évaluation qualitative. Pareille disposition trouve un fondement juridique dans l'article 20 de la loi sur les hôpitaux.

Son attention ayant été attirée sur ce point, le délégué a déclaré ce qui suit :

« [Het is] inderdaad aangewezen om ook artikel 20 van de ziekenhuiswet als rechtsgrond in te voegen. Een alternatief bestaat er misschien ook in om de tweede zin weg te laten, gelet op het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 (tevens aan de Raad voorgelegd)¹⁷. Dan denk ik dat de toevoeging van artikel 20 als rechtsgrond niet nodig is. »

Même si la seconde phrase de l'article 10/26 en projet est omise, la première traitera toujours de l'évaluation qualitative. Dans tous les cas, il y a lieu de compléter le préambule par une référence à l'article 20 précité de la loi sur les hôpitaux.

¹⁶ Il n'est par exemple pas impensable que l'on souhaite confier cette mission à la personne qui est responsable en général de la protection de la vie privée dans l'hôpital universitaire, ainsi que le prévoit le point 9^o*quater* de l'annexe A (« Normes générales applicables à tous les établissements »), partie III (« Normes d'organisation »), de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 'portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre', même si cette personne ne remplit pas un rôle spécifique au sein du centre de transplantation. Si telle est l'intention des auteurs, il y a lieu de l'indiquer clairement. Si telle n'est justement pas leur intention, et si ce « praticien professionnel des soins de santé » doit précisément jouer un rôle au sein du centre de transplantation, il convient de l'indiquer expressément aussi. Selon le délégué, il n'a été opté pour aucune de ces hypothèses et les deux sont possibles. Il vaudrait mieux le préciser également.

¹⁷ Il s'agit du projet d'arrêté royal faisant l'objet de la demande d'avis 50.924/3.

Observation finale

20. Compte tenu de la division en chapitres de l'arrêté royal du 23 juin 2003, prévue par le projet, il serait préférable d'intégrer l'article 12 existant dans un chapitre 6, nouveau, intitulé « Disposition finale ».

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par Monsieur T. CORTHAUT, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS