

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.921/3
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 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'cardiale pathologie' moeten voldoen om erkend te worden' 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.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2.1. Het om 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.

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

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 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 (adviesaanvraag 50.920/3); 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 “wegname en transplantatie van organen”; ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het samenwerkingsverband “wegname 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.

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.

2.2. Met het thans voorliggende ontwerp wordt beoogd het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, te wijzigen. Bij het ontworpen artikel 48bis van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 wordt het zorgprogramma "cardiale pathologie" verplicht een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord te sluiten met een transplantatiecentrum zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 23 juni 2003⁵, wordt het voorwerp van dit samenwerkingsakkoord bepaald en wordt de verantwoordelijkheid van het transplantatiecentrum geregeld (artikel 2 van het ontwerp). Aangezien de internationale samenwerking zal worden georganiseerd via de transplantatiecentra, wordt in artikel 48 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 de verplichting voor het zorgprogramma "cardiale pathologie" om met betrekking tot orgaanwerving samen te werken met de aangewezen internationale organisaties voor orgaanwerving geschrapt (artikel 1 van het ontwerp).

3. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 66 van de wet betreffende ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Aangezien het ontworpen besluit ertoe strekt gedeeltelijk richtlijn 2010/53/EU om te zetten in het interne recht, dient in de aanhef hiervan melding te worden gemaakt.

⁵ 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.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	W. GEURTS,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

W. GEURTS

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 50.921/3
DU 21 FÉVRIER 2012

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 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 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés', 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.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2.1. 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.

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.

2.2. Le projet actuellement à l'examen vise à modifier l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés. L'article 48bis en projet de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 oblige le programme de soins « pathologie cardiaque » à conclure un accord de collaboration formalisé juridiquement

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 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 (demande d'avis 50.920/3) ; 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 locales 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.

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.

avec un centre de transplantation visé dans l'arrêté royal du 23 juin 2003⁵, fixe l'objet de cet accord de coopération et règle la responsabilité du centre de transplantation (article 2 du projet). La collaboration internationale étant organisée par le biais des centres de transplantation, l'obligation faite au programme de soins « pathologie cardiaque » de collaborer, pour la récolte d'organes, avec les organisations internationales appropriées, est supprimée à l'article 48 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 (article 1^{er} du projet).

3. L'arrêté en projet tire son fondement juridique de l'article 66 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. L'arrêté en projet visant à transposer partiellement la directive 2010/53/UE dans le droit interne, il faut en faire mention dans le préambule.

⁵ 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.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	W. GEURTS,	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 B. SEUTIN.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

W. GEURTS

P. LEMMENS