KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.922/3
VAN 28 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 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'lokale donorcoördinatie' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven’, 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 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.

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 bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987’ (adviesaanvraag 50.920/3); 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 ‘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’.

[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.

3. Het thans voorliggende ontwerp strekt tot de vaststelling van erkenningsnormen voor de functie “lokale donorcoördinatie”.[5] Die functie wordt omschreven als “de functie die een geheel van activiteiten omvat die bedoeld zijn om de wegneming bij donatie na overlijden van organen lokaal te ondersteunen in een algemeen ziekenhuis” (artikel 2, 1°). De wegneming zelf gebeurt door het transplantatieteam van een transplantatiecentrum. De lokale donorcoördinatie zorgt ervoor dat de potentiële donor tijdig als zodanig wordt erkend, en in optimale omstandigheden kan doneren indien hij komt te overlijden.

Artikel 2 van het ontwerp bevat een reeks definities, waarvan de meeste aansluiten bij richtlijn 2010/53/EU.

Bij artikel 4 wordt aan elk algemeen ziekenhuis waarbinnen wordt overgegaan tot het wegnemen van organen bij overleden donoren opgelegd om over een functie “lokale donorcoördinatie” te beschikken. Dat is overigens slechts mogelijk binnen algemene ziekenhuizen die ook over een erkende functie “intensieve zorg” en een erkende functie “gespecialiseerde spoedgevallenzorg” beschikken.

Bij artikel 5 wordt de functie “lokale donorcoördinatie” onderworpen aan de bepalingen van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en aan de besluiten genomen ter uitvoering ervan.

De artikelen 6 tot 10 hebben betrekking op de samenstelling en de kwalificaties van het pluridisciplinair team dat de functie “lokale donorcoördinatie” waarneemt. De taken ervan worden opgesomd in artikel 13. Het team mag niet rechtstreeks betrokken zijn bij het behandelen van de ontvanger (artikel 11), noch bij de eigenlijke wegneming van de organen (artikel 12).

Volgens artikel 14 moet de functie “lokale donorcoördinatie” een juridisch verbindend samenwerkingsakkoord sluiten met één of meer transplantatiecentra, tenzij het enkel samenwerkt met het eigen transplantatiecentrum. De functie moet bovendien deel uitmaken van een samenwerkingsverband (artikel 15).[6]

---

[5] De “lokale donorcoördinatie” wordt beschouwd als een functie van een ziekenhuis, in de zin van artikel 79 van de wet ‘betreffende de ziekenhuizen en de andere verzorgingsinrichtingen’, gecoördineerd op 10 juli 2008 (hierna: ziekenhuiswet), en onderworpen aan een reeks bepalingen van die wet, bij een ontworpen 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'’. Over het betrokken ontwerp geeft de Raad van State heden advies 50.923/3.

[6] Zie de ontwerpen van koninklijk besluit vermeld in noot 3.

De functie “lokale donorcoördinatie” is verantwoordelijk voor de traceerbaarheid van de organen die in het ziekenhuis worden weggenomen (artikel 16). De functie moet ook ongewenste voorvallen registreren, melden aan het transplantatiecentrum en onderzoeken (artikel 17). De functie moet later verkregen informatie over de donor, die kan wijzen op mogelijke gevaren voor de ontvanger, doorgegeven aan het transplantatiecentrum (artikel 18). Ze houdt een aantal registers bij en stelt een jaarverslag op (artikel 19).

Artikel 20 bepaalt dat de functie “lokale donorcoördinatie” een beoefenaar van gezondheidszorgberoep moet aanstellen als verantwoordelijke voor de gegevensverwerking, in de zin van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’.

Bij artikel 21 wordt aan de functie “lokale donorcoördinatie” opgelegd om mee te werken met de interne en externe toetsing van de medische activiteit, overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 februari 1999 ‘betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen’.

RECHTSGROND

4. Zoals terecht wordt aangegeven in het eerste lid van de aanhef blijkt, wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit primair geboden door artikel 66, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en de andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 (hierna: ziekenhuiswet).[7] Volgens die bepaling moeten de ziekenhuizen de normen naleven welke worden bepaald door de Koning. In artikel 66, tweede lid, worden de aangelegenheden opgesomd waarop die normen betrekking hebben.

Een aantal van de ontworpen normen lijkt echter geen betrekking te hebben op de functie “lokale donorcoördinatie” als zodanig, maar op de activiteiten die in die functie worden uitgeoefend. Dit is in het bijzonder het geval met de bepalingen die betrekking hebben op de rol die de functie “lokale donorcoördinatie” speelt in verband met de traceerbaarheid van de organen en de registratie en melding van ernstige ongewenste voorvallen. Voor dergelijke bepalingen lijkt artikel 66 van de ziekenhuiswet geen rechtsgrond te bieden. Minstens is betwistbaar of die wetsbepaling daarvoor wel een voldoende rechtsgrond biedt.

[7] Artikel 66 is één van de bepalingen van de ziekenhuiswet die van toepassing gemaakt worden op de functie “lokale donorcoördinatie” bij het ontworpen koninklijk besluit bedoeld in noot 5.

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

> “Art. 1*bis*. § 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 1*bis*. 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 bepalingen van het thans voorliggende ontwerp in verband met de traceerbaarheid van de organen en de registratie en melding van ernstige ongewenste voorvallen lijken betrekking te hebben op het wegnemen, het bewaren, het bereiden, het invoeren, het distribueren en het afleveren van organen, in de zin van artikel 1*bis*, § 1, van de wet van 13 juni 1986. Voorts heeft het hele ontwerp uiteraard te maken met het optimaal organiseren van de opsporing, de selectie en het beheer van donoren, in de zin van het bestaande (en het ontworpen) artikel 1*bis*, § 2, van de wet van 13 juni 1986.

Artikel 1*bis* van de wet van 13 juni 1986 lijkt dan ook mede rechtsgrond te bieden aan het ontworpen besluit. Er moet overigens herinnerd worden aan het feit dat artikel 5 van het ontwerp bepaalt dat de genoemde wet en de besluiten tot uitvoering ervan door de functie “lokale donorcoördinatie” nageleefd moeten worden.

6. Artikel 21 van het ontwerp heeft betrekking op de kwalitatieve toetsing. Voor een dergelijke bepaling wordt rechtsgrond geboden door artikel 20 van de ziekenhuiswet.

VORMVEREISTEN

7. De vormvereisten verbonden aan de in de aanhef vermelde rechtsgrond (artikel 66, eerste lid, van de ziekenhuiswet) zijn vervuld, mits het begrotingsakkoord (dat is aangevraagd) wordt verkregen.

Hiervóór is echter uiteengezet dat ook artikel 1*bis* 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 1*bis*, § 1, eerste lid, dienen de betrokken bepalingen overeenkomstig artikel 1*bis*, § 1, tweede lid, het voorwerp uit te maken van een overleg in de Ministerraad.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

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

9. In het eerste lid, dat het tweede lid wordt, dient ook naar artikel 20 van de ziekenhuiswet te worden verwezen (zie opmerking 6).

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

Artikel 13

11. In artikel 13, 3°, moeten de drie puntjes vervangen worden door “14”.

Artikel 16

12. In haar advies 25/2011 stelt de Commissie voor de bescherming van de

persoonlijke levenssfeer de vraag of het nodig is de gegevens bedoeld in bijlage 1 ook op het niveau van de functie “lokale donorcoördinatie” te bewaren gedurende dertig tot vijftig jaar (artikel 16, § 2, van het ontwerp), nu die gegevens worden overgemaakt aan het transplantatiecentrum dat ze eveneens bewaart. [8] De Raad van State sluit zich bij die vraag aan.

Deze opmerking geldt eveneens voor de persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste voorvallen, bedoeld in artikel 17, § 6, van het ontwerp.

Artikel 21

13. In artikel 21 wordt bepaald dat de functie “lokale donorcoördinatie” zijn medewerking verleent aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit, overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 februari 1999 ‘betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen’, en dat “hiertoe” een College voor transplantatie wordt opgericht “dat naast de opdrachten vermeld in artikel 8 van bedoeld besluit van 15 februari 1999 eveneens tot opdracht heeft …” (*sic*).

Die bepaling wekt de indruk dat het College voor transplantatie bij die bepaling zelf wordt opgericht. Dit blijkt echter niet het geval te zijn. Het College, dat gemeenschappelijk is voor het transplantatiecentrum en de functie “lokale donorcoördinatie”, wordt opgericht bij artikel 5, §§ 1 en 4, van het genoemde koninklijk besluit van 15 februari 1999, zoals die bepaling gewijzigd zal worden bij een ontworpen koninklijk besluit waarover de Raad van State heden advies 50.924/3 geeft.[9]

Het is uiteraard wel mogelijk om aan dat College voor transplantatie bijkomende taken toe te vertrouwen, naast de opdrachten vermeld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999. Artikel 21 van het voorliggende ontwerp is echter onafgewerkt op dit punt.

Op een en ander gewezen, heeft de gemachtigde verklaard dat de tweede zin, over het College voor transplantatie, eenvoudig kan worden weggelaten. Tegen dat voorstel bestaat geen bezwaar.

---

[8] Advies nr. 25/2011 van 19 oktober 2011, nr. 7.

[9] 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’.

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 50.922/3
DU 28 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 'fixant les normes auxquelles une fonction 'coordination locale des donneurs' doit répondre pour être agréée et le rester', a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 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.

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].

[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 '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 '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'.

[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.

3. Le projet à l'examen vise à fixer les normes d'agrément pour la fonction « coordination locale des donneurs » [5]. Cette fonction est définie comme étant « la fonction regroupant un ensemble d'activités destinées à assurer dans un hôpital général le support local du prélèvement d'organes en cas de don chez un donneur décédé » (article 2, 1°). Le prélèvement même est réalisé par l'équipe de transplantation d'un centre de transplantation. La coordination locale des donneurs veille à ce que le donneur potentiel soit agréé à temps en tant que tel et que le don puisse se dérouler dans des conditions optimales s'il venait à décéder.

L'article 2 du projet comporte une série de définitions dont la plupart s'inspirent de la directive 2010/53/UE.

L'article 4 impose à tout hôpital général au sein duquel il est procédé au prélèvement d'organes chez un donneur décédé, de disposer d'une fonction « coordination locale des donneurs ». Cette fonction ne peut d'ailleurs être mise en place que dans les hôpitaux généraux qui disposent également d'une fonction agréée « soins intensifs » et d'une fonction agréée « soins urgents spécialisés ».

L'article 5 soumet la fonction « coordination locale des donneurs » aux dispositions de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Les articles 6 à 10 concernent la composition et les qualifications de l'équipe pluridisciplinaire qui assure la fonction « coordination locale des donneurs ». Ses tâches sont énumérées à l'article 13. L'équipe ne peut pas être directement impliquée dans le traitement du receveur (article 11), ni dans le prélèvement proprement dit des organes (article 12).

Selon l'article 14, la fonction « coordination locale des donneurs » doit conclure un accord de collaboration obligatoire juridiquement avec un ou plusieurs centres de transplantation, à moins qu'elle ne collabore exclusivement avec son propre centre de transplantation. En outre, la fonction doit faire partie d'une association (article 15) [6].

---

[5] Un arrêté royal en projet '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'', la « coordination locale des donneurs » considère comme une fonction d'hôpital au sens de l'article 79 de la loi 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008 (ci-après : loi sur les hôpitaux) et le soumet à une série de dispositions de cette loi. Le Conseil d'État donne ce jour l'avis 50.923/3 sur le projet concerné.

[6] Voir les projets d'arrêté royal mentionnés en note 3.

La fonction « coordination locale des donneurs » est responsable de la traçabilité des organes prélevés dans l'hôpital (article 16). La fonction doit également enregistrer les incidents indésirables, les mentionner au centre de transplantation et mener une enquête à leur sujet (article 17). La fonction doit communiquer au centre de transplantation les informations obtenues ultérieurement sur le donneur qui peuvent révéler des risques éventuels pour le receveur (article 18). La fonction tient un certain nombre de registres et établit un rapport annuel (article 19).

L'article 20 prévoit que la fonction « coordination locale des donneurs » doit désigner un praticien professionnel des soins de santé en qualité de responsable du traitement des données au sens 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 21 impose à la fonction « coordination locale des donneurs » de collaborer à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément à l'arrêté royal du 15 février 1999 'relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux'.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Comme l'indique à juste titre le premier alinéa du préambule, l'arrêté en projet tire son fondement juridique de l'article 66, alinéa 1er, de la loi 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008, (ci-après : loi sur les hôpitaux) [7]. Selon cette disposition, les hôpitaux sont tenus de respecter les normes fixées par le Roi. L'article 66, alinéa 2, énumère les matières sur lesquelles portent ces normes.

Parmi les normes en projet, certaines ne paraissent cependant pas concerner la fonction « coordination locale des donneurs » en tant que telle, mais les activités exercées dans cette fonction. Tel est en particulier le cas des dispositions relatives au rôle joué par la fonction « coordination locale des donneurs » en ce qui concerne la traçabilité des organes ainsi que l'enregistrement et la déclaration des incidents indésirables graves. L'article 66 de la loi sur les hôpitaux ne paraît 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.

[7] L'article 66 constitue l'une des dispositions de la loi sur les hôpitaux rendues applicables à la fonction « coordination locale des donneurs » par l'arrêté royal envisagé, visé dans la note 5.

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

> « Art. 1er*bis*. § 1er. 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 1er 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 1er*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 du projet à l'examen relatives à la traçabilité des organes, ainsi qu'à l'enregistrement et à la déclaration d'incidents indésirables graves semblent concerner le prélèvement, la conservation, la préparation, l'importation, le transport, la distribution et la délivrance d'organes, au sens de l'article 1er*bis*, § 1er, de la loi du 13 juin 1986. Par ailleurs, l'ensemble du projet relève bien entendu de l'organisation optimale de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs, au sens de l'article 1er*bis*, § 2, existant (et en projet) de la loi du 13 juin 1986.

L'article 1er*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 de rappeler que l'article 5 du projet dispose que la loi citée et ses arrêtés d'exécution doivent être respectés par la fonction « coordination locale des donneurs ».

6. L'article 21 du projet porte sur l'évaluation qualitative. Une telle disposition trouve son fondement juridique dans l'article 20 de la loi sur les hôpitaux.

FORMALITÉS

7. Les formalités liées au fondement juridique mentionné dans le préambule (article 66, alinéa 1er, 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 1er*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 1er*bis*, § 1er, alinéa 1er, les dispositions concernées doivent faire l'objet d'une délibération en Conseil des ministres conformément à l'article 1er*bis*, § 1er, alinéa 2.

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 1er*bis* de la loi du 13 juin 1986 (voir observation 5).

9. Au premier alinéa du préambule, qui deviendra le deuxième, il convient de faire également référence à l'article 20 de la loi sur les hôpitaux (voir observation 6).

10. La formule de proposition devra aussi faire, il faut 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 13

11. À l'article 13, 3°, il faut remplacer les trois points par « 14 ».

Article 16

12. Dans son avis 25/2011, la Commission de la protection de la vie privée demande s'il est nécessaire de conserver également les données visées à l'annexe 1 au niveau de la fonction « coordination locale des donneurs » pendant trente à cinquante ans (article 16, § 2, du projet) dès lors que ces données sont fournies au centre de transplantation qui les conserve également [8]. Le Conseil d'État se rallie à cette demande.

La même observation vaut également pour les données à caractère personnel collectées dans le cadre de la déclaration d'incidents indésirables graves, visée à l'article 17, § 6, du projet.

Article 21

13. L'article 21 prévoit que la fonction « coordination locale des donneurs » prête son concours à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément à l'arrêté royal du 15 février 1999 'relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux', et qu'« à cet effet » est institué un Collège pour la transplantation « qui, outre les missions citées à l'article 8 de l'arrêté visé du 15 février 1999, a également pour mission de … » (*sic*).

Cette disposition donne l'impression que le Collège pour la transplantation est créé par cette disposition même. Tel n'est cependant pas le cas. Le Collège, qui est commun au centre de transplantation et à la fonction « coordination locale des donneurs », est créé par l'article 5, §§ 1er et 4, de l'arrêté royal précité du 15 février 1999, tel qu'il sera modifié par un arrêté royal en projet sur lequel le Conseil d'État rend ce jour l'avis 50.924/3 [9].

Il est bien entendu tout à fait possible de confier à ce Collège d'autres tâches, en plus de celles qui sont mentionnées à l'article 8 de l'arrêté royal du 15 février 1999. L'article 21 du projet à l'examen est toutefois inachevé sur ce point.

L'attention du délégué ayant été attirée sur ce point, il a déclaré que la seconde phrase concernant le Collège pour la transplantation, peut simplement être omise. Cette suggestion ne soulève aucune objection.

La chambre était composée de

[8] Avis n° 25/2011 du 19 octobre 2011, n° 7.

[9] Projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux'.

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