



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 52.078/3
van 9 oktober 2012

avis 52.078/3
du 9 octobre 2012

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot vaststelling van de
erkenningnormen voor het
samenwerkingsverband
'wegneming en transplantatie
van organen''

un projet d'arrêté royal 'fixant
les normes d'agrément pour
l'association 'prélèvement et
transplantation d'organes''

Op 20 september 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het samenwerkingsverband 'wegneming en transplantatie van organen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 9 oktober 2012. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Bruno SEUTIN en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Bruno SEUTIN, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 oktober 2012.

*

Le 20 septembre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les normes d'agrément pour l'association 'prélèvement et transplantation d'organes'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 9 octobre 2012. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Bruno SEUTIN et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Bruno SEUTIN, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 octobre 2012.

*

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. Zoals in het opschrift wordt vermeld, strekt het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit ertoe de erkenningsnormen vast te stellen voor het samenwerkingsverband ‘wegneming en transplantatie van organen’.

3.1. Volgens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit enkel gezocht in artikel 10 van de wet ‘betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’, gecoördineerd op 10 juli 2008 (hierna: de ziekenhuiswet)¹. Bij die bepaling wordt de Koning gemachtigd om bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling erkenning en programmatie, gehoord te hebben, de toepassing van de bepalingen van de Titel I tot en met IV van deze wet geheel of gedeeltelijk, en met de nodige aanpassingen, uit te breiden tot de samenwerkingsverbanden inzake verzorgingsdomeinen of andere domeinen door Hem nader omschreven, tussen verzorgingsinstellingen en diensten zoals deze door Hem nader worden omschreven. Zoals hierna zal blijken, biedt artikel 10 van de ziekenhuiswet slechts gedeeltelijk rechtsgrond aan het ontworpen besluit.

3.2. In het tweede lid van de aanhef wordt verwezen naar “het koninklijk besluit van ... 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’”. Van zodra dat koninklijk besluit is genomen, kan erin een rechtsgrond worden gevonden voor het vaststellen van de formele erkenningseisen in de artikelen 66 en 67 van de ziekenhuiswet, die precies bij dat koninklijk besluit toepasselijk worden verklaard. Die wetsbepalingen moeten bijgevolg mee als rechtsgrond worden vermeld.

3.3. Bij artikel 8 van het ontwerp wordt uitvoering gegeven aan artikel 20 van de ziekenhuiswet. Die bepaling is echter niet van toepassing verklaard op het samenwerkingsverband “wegneming en transplantatie van organen”. Bijgevolg moet artikel 20 van de ziekenhuiswet eerst van toepassing worden verklaard op de samenwerkingsverbanden ‘wegneming en transplantatie van organen’. Dat kan door in het voorliggende ontwerp een (nieuw) artikel 1 op te nemen dat ertoe strekt een bepaling in die zin in te voegen in het “het koninklijk besluit van ... waarbij sommige bepalingen van de wet betreffende ziekenhuizen en

¹ De Raad van State wenst er de stellers van het ontwerp op te wijzen dat bij de verwijzingen naar de wet ‘betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’, gecoördineerd op 10 juli 2008, eventueel rekening moet worden gehouden met het voorontwerp van wet ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, waarover de afdeling Wetgeving op 20 juni 2012 advies 51.401/1/2/3 heeft gegeven. Bij hoofdstuk V, afdeling 2, van dat ontwerp wordt voorzien in de bekrachtiging van de coördinatie van die wet (artikel 46 van het voorontwerp), die vanaf de inwerkingtreding van de wet waartoe dat voorontwerp zou leiden, de ‘gecoördineerde wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ zal worden genoemd (artikel 47). Indien het voor advies voorgelegde ontwerp pas na de inwerkingtreding van die wet zou worden aangenomen, moet het opschrift van die wet worden aangepast in de aanhef van het ontwerp.

andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 toepasselijk worden verklaard op het samenwerkingsverband 'wegneming en transplantatie van organen'". De rechtsgrond daarvoor wordt geboden door artikel 10 van de ziekenhuiswet.² Artikel 20 van ziekenhuiswet moet dan eveneens als rechtsgrond worden vermeld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

4. Overeenkomstig hetgeen in verband met de rechtsgrond is opgemerkt, dient in het eerste lid van de aanhef ook nog te worden verwezen naar de artikelen 20, 66 en 67 van de ziekenhuiswet.

DISPOSITIEF

Artikel 4

5. Luidens artikel 4, § 1, van het ontwerp moet het samenwerkingsverband het voorwerp vormen van een juridisch geformaliseerde schriftelijke overeenkomst die goedgekeurd moet worden door de overheid bevoegd voor het gezondheidsbeleid krachtens de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet.

Om toelichting gevraagd over de draagwijdte van die bepaling, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Bij het schrijven van dit besluit werd inspiratie gezocht in het koninklijk besluit van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de erkenning van samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten. In dit besluit werd een gelijkaardige terminologie gebruikt.

De bevoegdheid van de Gemeenschappen terzake volgt uit de bevoegdheidsverdeling in het bijzonder artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 nl. toepassen van de federaal uitgewerkte erkenningsnormen. Er is op dat vlak geen onderscheid met de erkenningsnormen die werden vastgesteld voor de netwerken inzake cardiale pathologie. Het is geenszins de bedoeling om bij het ontwerp-besluit een bijkomende/nieuwe taak aan de Gemeenschappen op te leggen.”

Uit die toelichting blijkt dat het niet de bedoeling is om een bijkomende of nieuwe taak aan de Gemeenschappen op te leggen en dat de stellers van het ontwerp niet de intentie hebben om een andere regeling in te voeren dan dewelke voor het netwerk ‘cardiale pathologie’ geldt.³ Aangezien deze bepaling onnodig verwarring kan veroorzaken, wordt ze daarom beter uit het ontwerp weggelaten.

*

² In dat geval dient het opschrift van het voorliggende ontwerp te worden aangepast om aan te geven dat bijkomende bepalingen van de wet toepasselijk worden verklaard op de samenwerkingsverbanden ‘wegneming en transplantatie van organen’.

³ In het koninklijk besluit van 12 juni 2012 ‘tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het netwerk ‘cardiale pathologie’ is een dergelijke bepaling niet opgenomen.

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. Comme le mentionne l'intitulé, le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer les normes d'agrément pour l'association 'prélèvement et transplantation d'organes'.

3.1. Selon le préambule, le fondement juridique de l'arrêté en projet est uniquement recherché à l'article 10 de la loi 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008 (ci-après: la loi sur les hôpitaux)¹. Cette disposition habilite le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avoir entendu le Conseil national des établissements hospitaliers, section agrément et programmation, à étendre en tout ou en partie, avec les adaptations nécessaires, l'application des dispositions des titres I à IV de cette loi aux associations, relatives aux domaines de soins ou autres domaines qu'Il précise, entre établissements de soins et services précisés par lui. Comme il apparaîtra ci-après, l'article 10 de la loi sur les hôpitaux ne procure qu'un fondement juridique partiel à l'arrêté en projet.

3.2. Dans le deuxième alinéa du préambule, il est fait référence à « l'arrêté royal du ... 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' ». Dès que cet arrêté royal aura été pris, un fondement juridique pourra y être trouvé pour fixer les exigences d'agrément formelles, dans les articles 66 et 67 de la loi sur les hôpitaux, que cet arrêté royal rend précisément applicables. Ces dispositions légales seront dès lors également mentionnées comme fondement juridique.

3.3. L'article 8 du projet pourvoit à l'exécution de l'article 20 de la loi sur les hôpitaux. Cette disposition n'est toutefois pas rendue applicable à l'association « prélèvement et transplantation d'organes ». Par conséquent, l'article 20 de la loi sur les hôpitaux doit d'abord être rendu applicable aux associations « prélèvement et transplantation d'organes ». Ceci peut être réalisé en inscrivant dans le projet à l'examen un (nouvel) article 1^{er} visant à insérer une disposition dans ce sens dans « l'arrêté royal du ... 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' ». Le fondement juridique à cet effet est

¹ Le Conseil d'État souhaite attirer l'attention des auteurs du projet sur le fait que lors des références à la loi 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008, il faut, le cas échéant, tenir compte de l'avant-projet de loi 'portant dispositions diverses en matière de santé', sur lequel la section de législation a donné le 20 juin 2012 l'avis 51.401/1/2/3. Le chapitre V, section 2, de ce projet prévoit la confirmation de la coordination de cette loi (article 46 de l'avant-projet), laquelle sera intitulée, dès l'entrée en vigueur de la loi à laquelle cet avant-projet devrait donner lieu « loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins » (article 47). Si le projet soumis pour avis ne devrait se concrétiser qu'après l'entrée en vigueur de cette loi, il conviendrait d'adapter l'intitulé de celle-ci dans le préambule du projet.

procuré par l'article 10 de la loi sur les hôpitaux². L'article 20 de la loi sur les hôpitaux doit alors également être mentionné comme fondement juridique.

EXAMEN DU TEXTE

PRÉAMBULE

4. Conformément aux observations relatives au fondement juridique, il conviendra de faire également référence, dans le premier alinéa du préambule, aux articles 20, 66 et 67 de la loi sur les hôpitaux.

DISPOSITIF

Article 4

5. Selon l'article 4, § 1^{er}, du projet, l'association doit faire l'objet d'une convention écrite formalisée juridiquement qui est approuvée par l'autorité compétente pour la politique de santé en vertu de l'article 128, de l'article 130 ou de l'article 135 de la Constitution.

Interrogé sur la portée de cette disposition, le délégué a répondu ce qui suit :

« Bij het schrijven van dit besluit werd inspiratie gezocht in het koninklijk besluit van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de erkenning van samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten. In dit besluit werd een gelijkaardige terminologie gebruikt.

De bevoegdheid van de Gemeenschappen terzake volgt uit de bevoegdheidsverdeling in het bijzonder artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 nl. toepassen van de federaal uitgewerkte erkenningsnormen. Er is op dat vlak geen onderscheid met de erkenningsnormen die werden vastgesteld voor de netwerken inzake cardiale pathologie. Het is geenszins de bedoeling om bij het ontwerp-besluit een bijkomende/nieuwe taak aan de Gemeenschappen op te leggen ».

Il résulte de ces précisions que l'intention n'est pas d'imposer aux communautés une nouvelle tâche ou une tâche supplémentaire et que les auteurs du projet n'envisagent pas d'instaurer un régime différent de celui qui s'applique au réseau 'pathologie cardiaque'³. Cette disposition pouvant créer une confusion inutile, mieux vaudrait dès lors l'omettre du projet

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jan SMETS

² Dans ce cas, l'intitulé du projet à l'examen doit être adapté pour indiquer que des dispositions supplémentaires de la loi sont rendues applicables aux associations 'prélèvement et transplantation d'organes'.

³ Une telle disposition n'a pas été inscrite dans l'arrêté royal du 12 juin 2012 'fixant les normes d'agrément pour le réseau 'pathologie cardiaque''.