



RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

advies 55.074/3  
van 18 februari 2014

avis 55.074/3  
du 18 février 2014

over

sur

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’

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’

Op 16 januari 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 18 februari 2014, een advies te verstrekken 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'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 11 februari 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Lieven DENYS en Johan PUT, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 februari 2014.

\*

Le 16 janvier 2014, 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, prorogé jusqu'au 18 février 2014, 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'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 11 février 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Lieven DENYS et Johan PUT, assesseurs, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 février 2014.

\*

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. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe 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’ te wijzigen met het oog op de omzetting van richtlijn 2012/25/EU van de Commissie van 9 oktober 2012 ‘tot vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie’.<sup>1</sup> Er wordt bepaald dat het coördinatieteam van het transplantatiecentrum voortdurend bereikbaar moet zijn voor informatieuitwisseling met de functies “lokale donorcoördinatie” en met de Europese uitwisselingsorganisatie. De overdracht van gegevens met betrekking tot de karakterisering van de donor en de organen aan de Europese uitwisselingsorganisatie en de informatieoverdracht aan de Europese uitwisselingsorganisatie inzake melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen wordt geregeld, evenals de nadere regels met betrekking tot de overdracht van informatie tussen het transplantatiecentrum en de Europese uitwisselingsorganisatie in het algemeen. Ten slotte wordt de informatie die moet worden bijgehouden en uitgewisseld in het kader van de traceerbaarheid via donoridentificatie en via ontvangeridentificatie op sommige punten nader bepaald en aangevuld.

Naast het huidige ontwerp wordt de omzetting van richtlijn 2012/25/EU vervolledigd door een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 november 2012 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie ‘lokale donorcoördinatie’ moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven’, waarover advies 55.073/3 wordt gegeven op dezelfde dag als dit advies, alsook door een nog om advies voor te leggen ontwerp van koninklijk besluit ter uitvoering van het toekomstige artikel 13bis, § 3, van de wet van 13 juni 1986 ‘betreffende het wegnemen en het transplanteren van organen’.<sup>2</sup> In dat laatste ontwerp zullen de verplichtingen worden bepaald van Eurotransplant, dat voor

---

<sup>1</sup> Richtlijn 2012/25/EU heeft betrekking op procedures voor de overdracht van informatie over de karakterisering van organen en donoren, op procedures voor de overdracht van de informatie die noodzakelijk is om de de traceerbaarheid van organen te waarborgen en op procedures om te waarborgen dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld (zie artikel 2 van de richtlijn). De richtlijn vormt de uitvoering van artikel 29 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’.

<sup>2</sup> Artikel 13bis van de wet van 13 juni 1986 zal worden gewijzigd bij artikel 29 van het wetsontwerp ‘houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg’, dat reeds is aangenomen in het federale Parlement, maar nog niet is bekendgemaakt op de dag dat dit advies wordt gegeven.

België optreedt als gedelegeerde instantie<sup>3</sup> inzake informatieprocedures bij grensoverschrijdende uitwisseling van menselijke organen bestemd voor transplantatie binnen de Europese Unie.

3. In zoverre het ontworpen besluit betrekking heeft op het transplantatiecentrum als medische dienst op zich beschouwd, vindt het rechtsgrond in artikel 58, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen'.

In zoverre het ontworpen besluit betrekking heeft op de medische activiteiten die in het transplantatiecentrum worden uitgeoefend, vindt het rechtsgrond in artikel 1bis van de wet van 13 juni 1986 'betreffende het wegnemen en transplanteren van organen'.

### ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. Wat betreft de overeenstemming van het ontwerp met richtlijn 2012/25/EU moet het volgende worden opgemerkt.

4.2. In artikel 3, c), en in artikel 6, lid 1, b), en lid 2, a), van de richtlijn wordt gewag gemaakt van het nationale donoridentificatienummer en van het nationale ontvangeridentificatienummer. De gemachtigde verwees in dat verband naar artikel 10/14, § 2, eerste lid, en § 3, eerste lid, van het koninklijk besluit van 26 juni 2003 en naar artikel 16, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 10 november 2012. Die bepalingen volstaan evenwel niet als omzetting in het interne recht, aangezien erin wel gewag wordt gemaakt van een donoridentificatiesysteem en een ontvangeridentificatiesysteem maar niet van nummers voor de identificatie van donoren en ontvangers.

Aangezien uit de aangehaalde richtlijnbeepalingen kan worden opgemaakt dat in de omzettingsteksten bepaald moet worden dat de gedelegeerde instantie deze nummers moet gebruiken bij de gegevensuitwisseling met de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van andere lidstaten, moet in de aangehaalde besluiten worden bepaald dat de functies "lokale donorcoördinatie" en de transplantatiecentra die nummers moeten hanteren.

4.3. Artikel 4, lid 3, van de richtlijn bepaalt dat de lidstaten van bestemming of oorsprong ervoor zorgen dat de ontvangst van de informatie die overeenkomstig de richtlijn wordt overgedragen, wordt bevestigd in overeenstemming met artikel 4, lid 1. Aangezien die richtlijnbeepaling ook van toepassing is voor de informatie die wordt overgedragen tussen de gedelegeerde instanties en de verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra, moet het ontwerp worden aangevuld met een bepaling die voorziet in een ontvangstbevestiging voor deze overgedragen informatie.

---

<sup>3</sup> Zie het koninklijk besluit van 19 juli 2001 'tot erkenning van Eurotransplant als toewijzingsorganisme voor organen van menselijke oorsprong'.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Aanhef

5. In het tweede lid van de aanhef schrijve men: “de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”. Het gegeven dat het opschrift van deze wet is vervangen bij artikel 46 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’ en dat daarbij de in dat opschrift verwerkte datum niet meer is overgenomen, neemt immers niet weg dat in een verwijzing naar een rechtsregel zowel de datum als het opschrift moeten worden opgenomen.<sup>4</sup>

Bovendien moet in dat tweede lid specifiek worden verwezen naar artikel 58, *tweede lid*, van deze wet.

6. In het vierde lid van de aanhef wordt verwezen naar het vereiste om richtlijn 2012/25/EU tijdig om te zetten. Veeleer dan die vermelding op te nemen in de aanhef van het ontworpen besluit, kan een nieuw artikel worden ingevoegd in het koninklijk besluit van 26 juni 2003, waarin wordt vermeld dat het besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van de betrokken richtlijn.<sup>5</sup>

7. Teneinde ervan blijk te geven dat de verplichting opgenomen in artikel 19/1, § 1, van de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’ is nageleefd, moet in de aanhef een nieuw lid worden opgenomen, luidend als volgt:

“Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren, waarbij besloten is dat een effectbeoordeling niet vereist is;”<sup>6</sup>

8. Gelet op de wijziging van artikel 84, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State bij de wet van 20 januari 2014 ‘houdende hervorming van de bevoegdheid, de procedureregeling en de organisatie van de Raad van State’, moet in het huidige negende lid van de aanhef worden verwezen naar 2° van die bepaling in plaats van naar 1° ervan.

\*

---

<sup>4</sup> Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 73.3, a), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State ([www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)).

<sup>5</sup> Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek*, aanbeveling nr. 94 en formule F 4-1-2-3.

<sup>6</sup> De effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling maakt sinds 1 januari 2014 het voorwerp uit van de regelgevingsimpactanalyse, bedoeld in artikel 5 van de wet van 15 december 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging’. Uit artikel 6, § 1, van die wet, gelezen in samenhang met artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 21 december 2013 ‘houdende uitvoering van titel 2, hoofdstuk 2 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging’, valt af te leiden dat het daartoe op te stellen standaardformulier moet worden toegevoegd aan de dossiers die vanaf 1 januari 2014 ter goedkeuring worden voorgelegd aan de Ministerraad.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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. Le projet soumis pour avis a pour objet de 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' en vue de la transposition de la directive 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 'établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation'.<sup>1</sup> Il prévoit que l'équipe de coordination du centre de transplantation doit toujours être disponible pour l'échange d'informations avec les fonctions "coordination locale des donneurs" et l'organisation européenne d'échange. Il règle la transmission des données relatives à la caractérisation du donneur et des organes à l'organisation européenne d'échange et la transmission d'informations relatives à la notification des incidents ou réactions indésirables graves à l'organisation européenne d'échange ainsi que les modalités relatives à la transmission d'informations entre le centre de transplantation et l'organisation européenne d'échange en règle générale. Enfin, les informations, qui doivent être tenues à jour et échangées dans le cadre de la traçabilité par la voie de l'identification du donneur et du receveur, sont précisées et complétées sur certains points.

Parallèlement au projet actuel, la transposition de la directive 2012/25/UE est complétée par un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes auxquelles une fonction 'coordination locale des donneurs' doit répondre pour être agréé et le rester', sur lequel l'avis 55.073/3 est donné le même jour que le présent avis, de même que par un projet d'arrêté royal, devant encore être soumis pour avis, à prendre en exécution du futur article 13bis, § 3, de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organe'<sup>2</sup>. Ce dernier projet fixera les obligations d'Eurotransplant qui opère pour la Belgique en qualité d'organisme délégué<sup>3</sup> pour les procédures d'information en cas d'échange transfrontalier d'organes humains destinés à la transplantation au sein de l'Union européenne.

3. Dans la mesure où l'arrêté en projet concerne le centre de transplantation considéré comme un service médical en soi, il trouve un fondement juridique dans l'article 58,

---

<sup>1</sup> La directive 2012/25/UE concerne les procédures pour la transmission d'informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur, les procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes et les procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave (voir l'article 2 de la directive). La directive constitue l'exécution de l'article 29 de 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'.

<sup>2</sup> L'article 13bis de la loi du 13 juin 1986 sera modifié par l'article 29 du projet de loi 'portant dispositions diverses en matière de santé', qui a déjà été adopté au Parlement fédéral, mais qui n'a pas encore été publié au jour où le présent avis est donné.

<sup>3</sup> Voir l'arrêté royal du 19 juillet 2001 'visant l'agrégation d'Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organes d'origine humaine'.

alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 ‘sur les hôpitaux et autres établissements de soins’.

Dans la mesure où l’arrêté en projet se rapporte aux activités médicales exercées dans le centre de transplantation, il trouve un fondement juridique dans l’article 1bis de la loi du 13 juin 1986 ‘sur le prélèvement et la transplantation d’organes’.

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. En ce qui concerne la conformité du projet à la directive 2012/25/UE, il y a lieu d’observer ce qui suit.

4.2. L’article 3, c), et l’article 6, paragraphe 1, b), et paragraphe 2, a), de la directive mentionnent le numéro national d’identification du donneur et le numéro national d’identification du receveur. Le délégué a fait référence à ce sujet à l’article 10/14, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, et § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, de l’arrêté royal du 23 juin 2003 et à l’article 16, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de l’arrêté royal du 10 novembre 2012. Ces dispositions ne suffisent cependant pas à titre de transposition dans le droit interne, puisqu’elles mentionnent un système d’identification du donneur et un système d’identification du receveur, mais pas les numéros pour l’identification des donneurs et des receveurs.

Dès lors qu’il peut être déduit des dispositions précitées de la directive qu’il doit être prévu dans les textes portant transposition que l’organisme délégué doit utiliser ces numéros lors de l’échange de données avec les autorités compétentes ou les organismes délégués d’autres États membres, il doit être prescrit dans les arrêtés précités que la fonction “coordination locale des donneurs” et les centres de transplantation doivent utiliser ces numéros.

4.3. L’article 4, paragraphe 3, de la directive prévoit que les États membres de destination ou d’origine veillent à ce que la réception des informations transmises en application de la présente directive soit confirmée conformément aux exigences énoncées à l’article 4, paragraphe 1. Dès lors que cette disposition de la directive est également applicable aux informations transmises entre les organismes délégués, les organismes d’obtention et les centres de transplantation, le projet doit être complété par une disposition qui prévoit une confirmation de la réception des informations transmises.

## EXAMEN DU TEXTE

### PRÉAMBULE

5. Dans le deuxième alinéa du préambule, il conviendrait d'écrire : "la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins". Bien que l'intitulé de cette loi ait été remplacé par l'article 46 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' et que la date intégrée dans cet intitulé n'ait alors plus été reproduite, il n'en demeure pas moins que la référence à une norme juridique doit mentionner tant la date que l'intitulé.<sup>4</sup>

Ce deuxième alinéa doit en outre faire spécifiquement référence à l'article 58, *alinéa 2*, de cette loi.

6. Dans le quatrième alinéa du préambule, il est fait référence à l'exigence de transposer la directive 2012/25/UE dans les délais. Plutôt que de faire figurer ce visa dans le préambule de l'arrêté en projet, un nouvel article peut être inséré dans l'arrêté royal du 26 juin 2003, dans lequel il sera mentionné que l'arrêté transpose partiellement la directive concernée.<sup>5</sup>

7. Afin de faire apparaître que l'obligation inscrite à l'article 19/1, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' a été respectée, il y a lieu d'inclure dans le préambule un nouvel alinéa s'énonçant comme suit :

"Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise".<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet « Technique législative », recommandation n° 73.3, a).

<sup>5</sup> *Ibid.*, recommandation n° 94 et formule F 4-1-2-3.

<sup>6</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, l'évaluation d'incidence sur le développement durable fait l'objet de l'analyse d'impact de la réglementation visée à l'article 5 de la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative'. Il se déduit de l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de cette loi, combiné avec l'article 3, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 décembre 2013 'portant exécution du titre 2, chapitre 2 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative', que le formulaire standard à compléter à cet effet doit être joint aux dossiers soumis à l'approbation du Conseil des Ministres depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014.

8. Compte tenu de la modification de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État par la loi du 20 janvier 2014 'portant réforme de la compétence, de la procédure et de l'organisation du Conseil d'État', le dixième alinéa actuel du préambule doit viser le 2° et non le 1° de cette disposition.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jo BAERT