RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 55.661/3
van 7 april 2014

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot bepaling van de taken toegewezen aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie wat betreft de vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling van menselijke organen tussen de Lidstaten van de Europese Unie’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 55.661/3
du 7 avril 2014

sur

un projet d’arrêté royal précisant les missions attribuées à l’organisation européenne d’échange d’organes en ce qui concerne l’établissement de procédures d’information pour l’échange d’organes humains entre États membres de l’Union européenne’

Op 6 maart 2014 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 bepaling van de taken toegewezen aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie wat betreft de vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling van menselijke organen tussen de Lidstaten van de Europese Unie'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 1 april 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, 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 7 april 2014.

*

Le 6 mars 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, sur un projet d'arrêté royal précisant les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes en ce qui concerne l'établissement de procédures d'information pour l'échange d'organes humains entre États membres de l'Union européenne'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 1er avril 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, 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 7 avril 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. Artikel 13*bis*, § 1, van de wet van 13 juni 1986 'betreffende het wegnemen en transplanteren van organen' bepaalt dat de door de Koning aangewezen Europese orgaanuitwisselingsorganisatie[1] die bevoegd is voor de werkzaamheden met betrekking tot de orgaanuitwisseling in België en met het buitenland, tevens onder meer bevoegd is voor het bijhouden en het beheren van een traceerbaarheids- en identificatiesysteem van de donoren en de ontvangers, van een notificatie- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en van de met het oog op de karakterisatie van de weggenomen organen en de donoren verzamelde informatie.

Bij artikel 13*bis*, § 3, van dezelfde wet wordt de Koning gemachtigd om de aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie toegewezen taken te verduidelijken, met name wat betreft de vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling van de informatie met bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van de lidstaten van de Europese Unie, met verkrijgingsorganisaties of het transplantatiecentra evenals voor de registratie en het ter beschikking stellen van de informatie. De informatie betreft de gegevens die met toepassing van de wet van 13 juni 1986 en haar uitvoeringsbesluiten worden verzameld op het vlak van karakterisatie, traceerbaarheid, ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Het ontwerp bepaalt ter uitvoering van deze laatste wetsbepaling de taken toegewezen aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie betreffende de vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling van menselijke organen tussen de lidstaten van de Europese Unie. Aldus wordt de omzetting van uitvoeringsrichtlijn 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'[2] vervolledigd.[3]

---

[1] Met name Eurotransplant; zie het koninklijk besluit van 19 juli 2001 'tot erkenning van Eurotransplant als toewijzingsorganisme voor organen van menselijke oorsprong'.

[2] De uitvoeringsrichtlijn geeft uitvoering aan 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'.

[3] De taken van de functie "lokale donorcoördinatie" en van transplantatiecentra worden, eveneens ter omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU, geregeld bij een ontwerp van koninklijke 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' en bij 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', waarover op 18 februari 2014 de adviezen 55.073/3 en 55.074/3 zijn gegeven.

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 13*bis*, § 3, van de wet van 13 juni 1986 'betreffende het wegnemen en transplanteren van organen'.[4]

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 13*bis*, § 3, van de wet van 13 juni 1986. De verwijzingen naar de artikelen 1*bis* en 13, § 3, van die wet moeten dan weer worden weggelaten, aangezien die bepalingen geen rechtsgrond bieden voor het ontworpen besluit.

5. In het tweede 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 beter een nieuw artikel worden opgenomen in het dispositief van dat besluit, waarin wordt vermeld dat het besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van de betrokken richtlijn.[5]

6. Aangezien in het advies van de inspecteur van Financiën van 13 februari 2014 wordt bevestigd dat het te nemen besluit geen budgettaire weerslag heeft, is het akkoord van de minister bevoegd voor begroting niet vereist. De verwijzing naar dat – volgens de gemachtigde nog te verlenen – akkoord in het huidige vierde lid van de aanhef kan dan ook worden weggelaten.

Artikel 1

7. In artikel 1, c), van het ontwerp wordt de term "nationaal donor-/ontvangeridentificatienummer" gedefinieerd als "de identificatiecode die wordt toegekend aan een donor of ontvanger in overeenstemming met het identificatiesysteem dat op nationaal niveau werd ingesteld in toepassing van artikel 3*quinquies* van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen". Deze term sluit aan bij artikel 3, c), van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU, waarin wordt verwezen naar een identificatiecode die in overeenstemming is met "het identificatiesysteem dat op nationaal niveau werd ingesteld conform artikel 10, lid 2, van Richtlijn 2010/53/EU". Op de vraag in welke bepalingen dat identificatiesysteem wordt uitgewerkt, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "Les définitions figurant à l'article 1 du présent arrêté ont été reprises de l'implementing directive. Mais en fait, pour la Belgique, ce système d'indentification existe au sein d'Eurotransplant à qui l'allocation d'organes ainsi que d'autres tâches, telle que la tenue et la gestion d'un système d'identification des donneurs et des receveurs, ont

[4] Deze bepaling werd vervangen bij artikel 29, 2°, van de wet van 7 februari 2014 'houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg'.

[5] Zie artikel 9, lid 1, tweede alinea, van deze richtlijn, alsook *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 94 en formule F 4-1-2-3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

été déléguées (art. 13*bis*, § 1, 1° de la loi du 13 juin 1986). (...) [J]e propose de supprimer 'national/nationaal' et 'au niveau national/op nationaal niveau' à l'article 1, c)."

Indien, zoals de gemachtigde voorhoudt, het identificatiesysteem is ingericht door de door België aangewezen Europese orgaanuitwisselingsorganisatie, kan dat beter met zoveel woorden worden vermeld, temeer daar artikel 3*quinquies* van de wet van 13 juni 1986 geen delegatie bevat aan de Koning om een dergelijke regeling uit te werken.

8. In artikel 1, f), van het ontwerp, dat de omzetting vormt van artikel 3, e), van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU, moet toegevoegd worden "in overeenstemming met artikel 17, lid 1, 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 of een Europese orgaanuitwisselingsorganisatie waaraan taken werden gedelegeerd in overeenstemming met artikel 21 van die richtlijn", zoals wordt bepaald in de om te zetten richtlijnbepaling. De term "gedelegeerde instantie" wordt in het ontwerp immers – net als in de richtlijn – gebruikt voor de instanties waaraan andere lidstaten taken delegeren. Om niet de indruk te wekken dat het gaat om een instantie waaraan enkel door België taken worden gedelegeerd, is dan ook een verwijzing naar de betrokken richtlijnbepalingen nodig.

9. In artikel 1, g), van het ontwerp wordt de term "Europese orgaanuitwisselingsorganisatie" gedefinieerd. Hier wordt specifiek de door België aangewezen Europese orgaanuitwisselingsorganisatie bedoeld en niet op algemene wijze een Europese orgaanuitwisselingsorganisatie zoals bedoeld bij artikel 3, g), van richtlijn 2010/53/EU.[6] Dit moet duidelijker tot uiting komen door te schrijven: "de door België aangewezen Europese orgaanuitwisselingsorganisatie overeenkomstig artikel 13*bis*, § 1, (…)".[7]

Artikel 5

10. In de Nederlandse tekst van artikel 5, § 2, van het ontwerp schrijve men overeenkomstig artikel 7, b), van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU "en bezorgt aan elk van hen *een initieel verslag* met de informatie vermeld in bijlage 1".

Bijlage 1

11. Aan het einde van bijlage 1 bij het ontworpen besluit ontbreekt de formule voor de (mede)ondertekening ervan ("Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit …").[8].

*

[6] Anders dan in het *sub* 8 weergegeven tekstvoorstel voor artikel 1, f), van het ontwerp, waar de term "Europese orgaanuitwisselingsorganisatie" wel in een algemene betekenis wordt gebruikt.

[7] Dat de Koning deze Europese orgaanuitwisselingsorganisatie aanwijst, wordt reeds bepaald in artikel 13*bis*, § 1, van de wet van 13 juni 1986 en hoeft hier niet te worden herhaald.

[8] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek*, *l.c.*, aanbeveling nr. 172, e), en formule F 4-8-1.

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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'article 13*bis*, § 1er, de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes' prévoit que l'organisation européenne d'échange d'organes, désignée par le Roi [1], qui est compétente pour les activités relatives aux échanges d'organes au sein de la Belgique comme avec l'étranger, l'est aussi notamment pour la tenue et la gestion d'un système de traçabilité et d'identification des donneurs et des receveurs, d'un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves et des informations recueillies pour la caractérisation des organes prélevés et des donneurs.

L'article 13*bis*, § 3, de la même loi habilite le Roi à préciser les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes notamment en ce qui concerne l'établissement de procédures d'information pour l'échange des informations avec des autorités compétentes ou organismes délégués des États membres de l'Union européenne, avec des organismes d'obtention ou des centres de transplantation, ainsi que pour l'enregistrement et la mise à disposition des informations. Les informations concernent les données qui sont recueillies en application de la loi du 13 juin 1986 et de ses arrêtés d'exécution, en matière de caractérisation, de traçabilité, d'incidents et de réactions indésirables graves.

Le projet détermine, en exécution de cette dernière disposition légale, les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes en ce qui concerne l'établissement de procédures d'information pour l'échange d'organes humains entre États membres de l'Union européenne. La transposition de la directive d'exécution 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' [2] est ainsi complétée [3].

[1] À savoir Eurotransplant; voir l'arrêté royal du 19 juillet 2001 'visant l'agréation d'Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organes d'origine humaine'.

[2] La directive d'exécution met en œuvre 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'.

[3] Les missions de la fonction « coordination locale des donneurs » et des centres de transplantation sont réglées, également en vue de la transposition de la directive d'exécution 2012/25/UE, 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 agréée et le rester' et par 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', sur lesquels les avis 55.073/3 et 55.074/3 ont été donnés le 18 février 2014.

3. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 13*bis*, § 3, de la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes' [4].

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le premier alinéa du préambule doit viser l'article 13*bis*, § 3, de la loi du 13 juin 1986. Il convient par ailleurs d'omettre les références aux articles 1er*bis* et 13, § 3, de cette loi, dès lors que ces dispositions ne procurent pas de fondement juridique à l'arrêté en projet.

5. Le deuxième alinéa du préambule vise l'exigence de transposer la directive 2012/25/UE dans les délais. Plutôt que de faire figurer cette mention dans le préambule de l'arrêté en projet, mieux vaudrait insérer un nouvel article dans le dispositif de cet arrêté mentionnant que l'arrêté prévoit la transposition partielle de la directive concernée [5].

6. Dès lors que l'avis de l'inspecteur des Finances du 13 février 2014 confirme que l'arrêté envisagé n'a pas d'incidence budgétaire, l'accord du ministre qui a le budget dans ses attributions n'est pas requis. La référence à cet accord – qui, selon le délégué, doit encore être donné – dans l'actuel quatrième alinéa du préambule peut par conséquent être omise.

Article 1er

7. L'article 1er, c), du projet définit le terme « numéro national d'identification du donneur/receveur » comme étant « le code d'identification attribué à un donneur ou à un receveur conformément au système d'identification établi au niveau national en application de l'article 3*quinquies* de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes ». Ce terme s'inspire de l'article 3, c), de la directive d'exécution 2012/25/UE, qui mentionne un code d'identification qui est conforme au « système d'identification établi au niveau national en application de l'article 10, paragraphe 2, de la directive 2010/53/UE ». À la question de savoir quelles dispositions mettent en oeuvre ce système d'identification, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Les définitions figurant à l'article 1 du présent arrêté ont été reprises de l'implementing directive. Mais en fait, pour la Belgique, ce système d'indentification existe au sein d'Eurotransplant à qui l'allocation d'organes ainsi que d'autres tâches, telle que la tenue et la gestion d'un système d'identification des donneurs et des receveurs, ont été déléguées (art. 13*bis*, § 1, 1° de la loi du 13 juin 1986). (...) [J]e propose de supprimer 'national/nationaal' et 'au niveau national/op nationaal niveau' à l'article 1, c) ».

---

[4] Cette disposition a été remplacée par l'article 29, 2°, de la loi du 7 février 2014 'portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé'.

[5] Voir l'article 9, paragraphe 1, alinéa 2, de cette directive, ainsi que les *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 94 et formule F 4-1-2-3, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

Si, comme le soutient le délégué, l'organisation européenne d'échange d'organes désignée par la Belgique, a organisé le système d'identification, mieux vaudrait le mentionner explicitement, d'autant plus que l'article 3*quinquies* de la loi du 13 juin 1986 n'habilite pas le Roi à régler un tel régime.

8. À l'article 1er, f), du projet, qui transpose l'article 3, e), de la directive d'exécution 2012/25/UE, il convient d'ajouter « conformément à l'article 17, paragraphe 1, 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 ou une organisation européenne d'échange d'organes à laquelle des tâches ont été déléguées conformément à l'article 21 de ladite directive », comme le prévoit la disposition de la directive à transposer. En effet, le projet – à l'instar de la directive – utilise le terme « organisme délégué » pour les organismes auxquels d'autres États membres délèguent des tâches. Pour ne pas donner l'impression qu'il s'agit d'un organisme auquel seule la Belgique délègue des tâches, une référence aux dispositions concernées de la directive s'impose.

9. L'article 1er, g), du projet définit le terme « organisation européenne d'échange d'organe[s] ». Cette disposition vise spécifiquement l'organisation européenne d'échange d'organes désignée par la Belgique et non, d'une manière générale, une organisation européenne d'échange d'organes, visée à l'article 3, g), de la directive 2010/53/UE [6]. Il convient de l'exprimer plus clairement en écrivant : « l'organisation européenne d'échange d'organes désignée par la Belgique conformément à l'article 13*bis*, § 1er, (…) » [7].

Article 5

10. Dans le texte néerlandais de l'article 5, § 2, du projet, on écrira, conformément à l'article 7, b), de la directive d'exécution 2012/25/UE « en bezorgt aan elk van hen *een initieel verslag* met de informatie vermeld in bijlage 1 ».

[6] Contrairement à la proposition de texte, reproduite au point 8, pour l'article 1er, f), du projet, où le terme « organisation européenne d'échange d'organes » est bien utilisé dans un sens général.

[7] L'article 13*bis*, § 1er, de la loi du 13 juin 1986 prévoit déjà que c'est le Roi qui désigne cette organisation européenne d'échange d'organes et il n'est donc pas nécessaire de le répéter ici.

Annexe 1re

11. À la fin de l'annexe 1re de l'arrêté en projet, la formule de la signature (du contreseing) de celle-ci (« Vu pour être annexé à notre arrêté … ») fait défaut [8].

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jo BAERT

[8] Voir *Principes de légistique l.c.*, recommandation n° 172, e), et formule F 4-8-1.