



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 61.521/3
van 14 juni 2017

over

een ontwerp van koninklijk
besluit ‘tot wijziging van het
koninklijk besluit van
23 oktober 1964 tot bepaling
van de normen die door de
ziekenhuizen en hun diensten
moeten worden nageleefd’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 61.521/3
du 14 juin 2017

sur

un projet d'arrêté royal
‘modifiant l'arrêté royal du
24 octobre 1964 portant
fixation des normes auxquelles
les hôpitaux et leurs services
doivent répondre’

Op 15 mei 2017 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 wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 6 juni 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, 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 14 juni 2017.

*

Le 15 mai 2017, 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 ‘modifiant l'arrêté royal du 24 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 6 juin 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, 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 14 juin 2017.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 ‘tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd’ met het oog op de omzetting van richtlijn (EU) 2015/565 van de Commissie van 8 april 2015 ‘tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft’.

Bij artikel 2 van het ontwerp worden een aantal wijzigingen aangebracht in punt 6 van onderdeel IV (“Normen inzake traceerbaarheid en melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal”) van deel A (“Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn”) van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964.

Artikel 2, 1°, van het ontwerp strekt tot de aanvulling van de bestaande verplichting om bepaalde gegevens te bewaren met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal met het voorschrift dat die bewaring gedurende minimaal dertig en maximaal vijftig jaar moet gebeuren op een geschikt en uitleesbaar opslagmedium. Bij artikel 2, 2°, worden de in de bepaling onder d) opgesomde identificatiegegevens vervangen door een verwijzing naar de term “productidentificatie” zoals bepaald in bijlage I, 3, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen’. Bij artikel 2, 3°, wordt een bepaling onder g) toegevoegd die ertoe strekt om te verplichten tot bewaring van de uniforme Europese code (indien van toepassing). Bij artikel 2, 4°, wordt het voormelde punt 6 aangevuld met een tweede lid dat ertoe strekt om het ziekenhuis aan te wijzen als de verantwoordelijke voor de verwerking van de in dat punt vermelde persoonsgegevens, in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’.

Het te nemen besluit treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad (artikel 3).

BEVOEGDHEID

2. In de aanhef wordt als rechtsgrond voor het ontworpen besluit verwezen naar artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, d), van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ en naar artikel 3, § 1, van de wet van 19 december 2008 ‘inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek’.

Daarmee wordt een beroep gedaan op rechtsgrondbepalingen die op zich beschouwd niets uit te staan hebben met erkenningsnormen voor ziekenhuizen, ook al behelst de ontworpen regeling een formele wijziging van dergelijke erkenningsnormen. De gemachtigde

bevestigde de impressie dat deze keuze verband houdt met de verruiming van de bevoegdheden van de gemeenschappen inzake deze erkenningsnormen sinds de Zesde Staatshervorming:

“De door de Koning uitgeoefende bevoegdheid heeft geen betrekking op de erkenningsnormen voor de ziekenhuizen die, zoals u terecht opmerkt, sinds de staatshervorming overgedragen zijn naar de gemeenschappen.

Wat betreft het gezondheidszorgniveau binnen de ziekenhuizen werd er door de afdeling wetgeving van de Raad van State¹ een duidelijk onderscheid gemaakt tussen enerzijds het organisatorische/infrastructurele en anderzijds de activiteiten/de uitoefening van de geneeskunst. De Raad van State adviseerde daarbij dat in uitvoering van de ziekenhuiswet erkenningsnormen worden vastgesteld die betrekking hebben op de kenmerken van de dienst (omkadering, technische inrichting). De activiteiten van de dienst (kwaliteitsnormen, kwaliteitsopvolging) kunnen echter geen wettelijke basis vinden in de ziekenhuiswet. De activiteiten van de dienst moeten worden geregeld in uitvoering van de federale bevoegdheid voor de uitoefening van de geneeskunst. Deze argumentatie is evenzeer van toepassing op onderhavig ontwerp van KB. De bevoegdheid van de Koning vloeit voort uit de regelgeving m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal, die een federale bevoegdheid inhoudt, niettegenstaande het feit dat deze bevoegdheid verplichtingen voor de ziekenhuizen (m.n. de instellingen waar lichaamsmateriaal wordt toegepast) met zich meebrengen.

Daarnaast leek de Raad van State in een ander advies te oordelen dat er een onderscheid dient te worden gemaakt tussen erkenningsnormen en organieke wetgeving.² In het destijds aan de Raad voorgelegd ontwerp van koninklijk besluit werden wijzigingen aangebracht aan de personeelsnormen voor het zorgprogramma voor oncologie nl. op het vlak van psychosociale ondersteuning en datamanagement. De Raad van State stelde dat artikel 12 van de ziekenhuiswet voldoende rechtsgrond bood: karakteristieken worden bepaald met betrekking tot vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering/deskundigheid. De toepasselijk verklaarde artikelen en dus onder meer artikel 68 [thans artikel 66] dat de basis vormt voor het vaststellen van erkenningsnormen bo[den] geen wettelijk[e] basis. Wij concludeerden dat er in dat geval geen erkenningsnormen werden vastgesteld. Zoals hoger aangehaald, menen wij dat er ook in onderhavig ontwerp van KB geen erkenningsnormen worden aangehaald/behandeld.

Derhalve blijft de federale overheid bevoegd.

Samenvattend kan dus worden gesteld dat de (erkende) ziekenhuizen bevoegd zijn voor de toepassing van menselijk lichaamsmateriaal: een ziekenhuis wordt dus (overeenkomstig artikel 4, § 1 Wet Menselijk Lichaamsmateriaal) bevoegd voor het (laten) toepassen van menselijk lichaamsmateriaal op de mens. Dit is echter gebonden aan een aantal voorwaarden, waaronder het garanderen van de traceerbaarheid, die los staan van de erkenning van het ziekenhuis.”

¹ Voetnoot in citaat van de gemachtigde: O.a. advies 50.922/3 van 28 februari 2012 ivm omzetting Europese richtlijn i.v.m. organen (lokale donorcoördinatie).

² Voetnoot in citaat van de gemachtigde: Advies 53.328/1 van 7 juni 2013, ontwerp kb tot wijziging van het kb van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

3. De federale overheid beschikt over de residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde, die onder meer de bevoegdheid inhoudt om het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal te regelen,³ met inbegrip van verplichtingen die ter zake worden opgelegd aan gezondheidszorgbeoefenaars en gezondheidszorginstellingen.

Wat betreft de gezondheidszorginstellingen waartoe de ontworpen regeling zich richt, namelijk de ziekenhuizen, heeft de bijzondere wetgever naar aanleiding van de Zesde Staatshervorming de bevoegdheid tot het bepalen van de erkenningsnormen grotendeels aan de gemeenschappen toegekend, met uitzondering van de “basissenmerken”, die als een onderdeel van de “organieke wetgeving” tot de bevoegdheid van de federale overheid zijn blijven behoren.⁴ Aan de hand van de voorbeelden die ter zake in de parlementaire voorbereiding worden weergegeven,⁵ kan worden geconcludeerd dat de ontworpen regeling inzake traceerbaarheid en melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal niet tot die “basissenmerken” kan worden gerekend.⁶ De federale overheid kan dan ook niet bevoegd worden geacht om de ontworpen regeling uit te vaardigen in de vorm van erkenningsnormen voor ziekenhuizen.⁷⁻⁸

³ Adv.RvS 13.869/2 van 27 januari 1981 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 13 juni 1986 ‘betreffende het wegnemen en transplanteren van organen’, *Parl.St.* Kamer 1980-81, nr. 774/1, 21-22. Deze residuaire bevoegdheid werd bevestigd naar aanleiding van de Zesde Staatshervorming (*Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 49).

⁴ Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’, alsook *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 34-35.

⁵ *Ibid.*, 35-36. Vgl. adv.RvS 59.468/VR van 11 juli 2016 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie ‘gespecialiseerde spoedgevallenzorg’ moet voldoen om erkend te worden’, opmerkingen 4 en 5.

⁶ Overigens wordt het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 in de parlementaire voorbereiding aangehaald als een regeling waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn geworden “voorzover deze bepalingen geen invloed hebben op de programmatie, noch op de financiering van de ziekenhuizen (behoudens A1 en A3)” (*Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 28-29).

⁷ Die conclusie is overigens niet anders voor de regeling van de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in ziekenhuizen (artikel 20 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’), aangezien ook hiervoor uit de parlementaire voorbereiding kan worden geconcludeerd dat die in beginsel niet tot de voormelde basissenmerken kan worden gerekend. De onbevoegdheidsconclusie geldt daarmee ook voor de twee aspecten van het “duidelijk onderscheid gemaakt tussen enerzijds het organisatorische/infrastructurale en anderzijds de activiteiten/de uitoefening van de geneeskunst” waarop de gemachtigde in zijn verklaring alludeerde. Over dat onderscheid, dat in wezen een onderscheid is tussen hetgeen op basis van artikel 20, dan wel op basis van artikel 66 van de voormelde wet kan worden geregeld, zie onder meer adv.RvS 52.537/1 van 9 januari 2013 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 2 april 2014 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend’, opmerkingen 2 en 3.1.

⁸ De Raad van State ziet voor het overige ook niet in welk onderscheid tussen erkenningsnormen en organieke wetgeving zou zijn gemaakt in adv.RvS 53.328/1 van 7 juni 2013 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 30 augustus 2013 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend’, zoals de gemachtigde in zijn verklaring voorhield. Het enige onderscheid dat wordt gemaakt, betreft de rechtsgrond (zie opmerking 2 van dat advies) en heeft geen relevantie voor de bevoegdheid, nog afgezien van het gegeven dat dat advies dateert van voor de bevoegdheidsherverdeling ingevolge de Zesde Staatshervorming.

De omstandigheid dat de bestaande regeling inzake traceerbaarheid en melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal reeds is opgenomen in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964, doet geen afbreuk aan die conclusie. Bij de invoering van die regeling⁹ was de federale overheid immers nog principieel bevoegd inzake de erkenningsnormen voor ziekenhuizen, zodat er geen bevoegdheidsbezwaar bestond tegen het opnemen van een regeling die aansloot bij de zo-even geschetste residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde in de vorm van erkenningsnormen van ziekenhuizen. Sinds de Zesde Staatshervorming gaat die premisse echter niet meer op.

4. Dit alles neemt niet weg dat de beoogde regeling inzake de traceerbaarheid en de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal door de federale overheid, op grond van haar residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde, in de vorm van een autonoom uitvoeringsbesluit kan worden uitgevaardigd. Die bevoegdheid omvat immers, zoals zo-even reeds werd uiteengezet, de bevoegdheid om verplichtingen op te leggen aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars en aan de ziekenhuizen waar zij hun medische activiteiten inzake menselijk lichaamsmateriaal uitoefenen.

Nog beter dan in een autonoom uitvoeringsbesluit zou de beoogde regeling worden ondergebracht in het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal’, dat immers reeds een aantal overlappende en gelijkaardige verplichtingen voor ziekenhuizen bevat. De rechtsgrond die daarvoor kan worden ingeroepen komt aan bod in de opmerkingen 7 tot 9.

Indien echter de thans ontworpen wijzigingen van onderdeel IV van deel A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 zouden worden overgebracht naar dat koninklijk besluit van 28 september 2009 en de overige bepalingen van dat onderdeel ongewijzigd zouden worden gehandhaafd in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964, zouden die bepalingen niet stroken met de laatste versie van richtlijn 2006/86/EG,¹⁰ hetgeen problemen zou opleveren inzake de overeenstemming met het EU-recht en inzake de transparantie voor de ziekenhuizen van de voor hen geldende regels. Om die reden is het raadzaam dat de federale overheid deze omzetting van richtlijn (EU) 2015/565 aangrijpt om de bestaande bepalingen, samen met de ontworpen wijzigingen van onderdeel IV van deel A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 volledig over te hevelen naar het genoemde koninklijk besluit van 28 september 2009.

⁹ Bij het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd’. In advies 46.835/3 van 30 juni 2009 over het ontwerp dat tot dat besluit heeft geleid, heeft de Raad van State geen bevoegdheidsbezwaren geformuleerd.

¹⁰ Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ‘ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen’.

De opheffing van onderdeel IV van deel A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 behoort weliswaar principieel tot de bevoegdheid van de gemeenschappen, maar het is zeer de vraag of de gemeenschappen zelf van hun kant de betrokken regeling zouden kunnen wijzigen, gezien het rechtstreekse verband met de federale bevoegdheid inzake de regeling van het menselijke lichaamsmateriaal en gelet op het bevoegdheidsrechtelijke evenredigheidsbeginsel. De gemeenschappen kunnen immers niet eender welke regeling in de vorm van een erkenningsnorm formuleren opdat zij ervoor bevoegd zouden zijn. Gelet op het bevoegdheidsrechtelijke niemandsland dat ter zake lijkt te zijn ontstaan, kan worden aanvaard dat de federale overheid de betrokken regeling opheft, gelet op de noodzaak om ze conform de zo-even geschetste bevoegdheidsverdeling – met andere woorden niet als erkenningsnormen voor ziekenhuizen maar als rechtstreekse reglementering – uit te vaardigen.

5. De vraag rijst voorts welke overheid bevoegd is voor de omzetting van artikel 6, lid 4, van richtlijn 2004/23/EG¹¹, dat voorschrijft dat de “bevoegde autoriteit of autoriteiten (...) de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van een weefselinstelling of van een preparatietechniek voor weefsels en cellen [kan of kunnen] opschorten of intrekken, indien na inspectie of controle blijkt dat de weefselinstelling niet aan de voorschriften van deze richtlijn voldoet”. Die richtlijnbeeping houdt onder meer in dat moet worden bepaald dat (onderdelen van) ziekenhuizen die niet voldoen aan de federale omzettingsmaatregelen van deze richtlijn, hun erkenning tijdelijk of definitief verliezen.¹² Voor een dergelijke maatregel zijn in beginsel de gemeenschappen bevoegd, zoals in opmerking 3 is uiteengezet.

De voormelde richtlijnbeeping is omgezet bij artikel 2, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal’, dat luidt als volgt: “De verplichtingen bedoeld in dit besluit, zijn normen waaraan respectievelijk door de instellingen, op grond van artikel 7, § 3 en 4, van de wet, en door de ziekenhuizen, op grond van artikel 66 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, moet worden voldaan om te kunnen worden erkend.” In zoverre de aangehaalde bepaling de erkenning van ziekenhuizen betreft, behoort ze tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en kan de federale overheid er niet aan raken.

¹¹ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen’.

¹² Overeenkomstig artikel 3, o), van deze richtlijn is een weefselinstelling “een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen worden uitgevoerd. De weefselinstelling kan ook verantwoordelijk zijn voor de verkrijging of het testen van weefsels en cellen.” (cursivering aangebracht).

6. De conclusie van dit alles is dat het hoogst raadzaam is om de punten 1 tot 6 van onderdeel IV van deel A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 op te heffen en de punten 3 tot 6,¹³ uiteraard met integratie van de thans ontworpen wijzigingen, in het koninklijk besluit van 28 september 2009 op te nemen.¹⁴

In elk geval kan het ontworpen besluit in zijn huidige vorm geen doorgang vinden omdat het geconcipieerd is als een wijziging van een erkenningsnorm waarvoor de federale overheid niet langer bevoegd is.

RECHTSGROND

7. Zoals hiervoor reeds is uiteengezet, wordt in de aanhef als rechtsgrond voor het ontworpen besluit verwezen naar artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, d), van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ en naar artikel 3, § 1, van de wet van 19 december 2008 ‘inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek’.

7.1. Artikel 4, § 1, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 bevat geen delegatie aan de Koning, maar maakt melding van de opdracht van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) om vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed en menselijk lichaamsmateriaal. De verwijzing naar artikel 4, § 1, derde lid, 6°, d), van de wet van 20 juli 2006 is achterhaald en moet wellicht worden begrepen als een verwijzing naar artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), vierde streepje, ervan, gelet op de vervanging van 6° bij artikel 34 van de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’. Bij die bepaling wordt het FAGG bevoegd gemaakt, onder meer wat betreft de wet van 19 december 2008, voor het voorstellen aan de minister van “regelgevingen” voor de materies die onder de bevoegdheden van het FAGG vallen en voor het verzekeren van de opvolging, de toepassing en de controle van de voormelde wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan.

De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Deze bepalingen hebben betrekking op de kwaliteitsnormen m.b.t. de toepassing van menselijk lichaamsmateriaal. Het ziekenhuis past menselijk lichaamsmateriaal toe op de mens, waarvan de kwaliteit en veiligheid dient te worden gecontroleerd door het FAGG. De uitwerking van de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal kadert derhalve in deze toezichtsrol van het FAGG, waarbij het FAGG wel degelijk een

¹³ Het invoegen van de punten 1 en 2 in het koninklijk besluit van 28 september 2009 heeft immers weinig zin, gelet op de inhoud van die bepalingen.

¹⁴ De (gedeeltelijke) opname in het parallelle koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen’ is niet aangewezen, omdat dat besluit specifiek betrekking heeft op de erkenningsnormen voor de erin vermelde instellingen (die overigens wel volledig tot de bevoegdheid van de federale overheid moeten worden gerekend, anders dan voor de erkenningsnormen voor ziekenhuizen).

volledige traceerbaarheidsketen nodig heeft om deze rol op een correcte wijze te vervullen. De ziekenhuizen zijn daarbij een essentiële schakel in de keten, aangezien zij het materiaal toepassen op de mens en er derhalve een koppeling met de patiënt mogelijk dient te blijven. De rechtsgrond betreft derhalve de verdere uitwerking (of het uitvoering geven aan) deze toezichtsbevoegdheid van het FAGG. Deze bepalingen werden ook aangehaald als rechtsgrond voor het desbetreffende [koninklijk besluit] van 28 september 2009^(...).”

Aangezien bij de ontworpen regeling evenmin als bij het bestaande onderdeel IV van deel A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 taken worden opgedragen aan het FAGG,¹⁵ is het niet nodig om te steunen op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de voormelde wetsbepalingen.¹⁶

7.2. Bij artikel 3, § 1, van de wet van 19 december 2008 wordt de Koning gemachtigd om bij een besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorwaarden te bepalen voor elke afstand en elke toepassing, al of niet op de mens, van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan beperkingen op te leggen.

De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

“Deze bepaling geeft aan dat het toepassingsgebied van de WML eveneens het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal omvat. Dit ontwerp van KB heeft betrekking op het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal bij de mens. Zoals eerder aangehaald, is de traceerbaarheid van het lichaamsmateriaal essentieel in het kader van de bescherming van de volksgezondheid. Derhalve kan de Koning, in een bij Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden bepalen voor elke toepassing van menselijk lichaamsmateriaal. Dit omvat evenzeer de verplichting tot het bewaren of registreren van informatie over het product, teneinde een volledige traceerbaarheidsketting te verzekeren. Dit is essentieel. Indien bij een patiënt of elders in de keten wordt vastgesteld dat het toegepaste menselijk lichaamsmateriaal een gevaar vormt voor de patiënt, moet het mogelijk zijn om (via de uniforme code) deze materialen terug op te sporen.”

De Raad van State kan zich niet aansluiten bij een dergelijk ruime interpretatie van de term “toepassing” in de aangehaalde wetsbepaling. Zowel de ontworpen regeling als het bestaande onderdeel IV van deel A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 betreffen enkel verplichtingen inzake het bewaren en het melden van bepaalde gegevens met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal door ziekenhuizen. Dergelijke verplichtingen zijn duidelijk onderscheiden van voorwaarden voor de toepassing van menselijk lichaamsmateriaal.

8. De geëigende rechtsgrond voor het onderbrengen van de ontworpen regeling en van de genoemde bepalingen van het bestaande onderdeel IV van deel A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 in het koninklijk besluit van 28 september 2009 moet worden gezocht in het toekomstige artikel 14, § 2, en in artikel 19, § 2, van de wet van

¹⁵ Er wordt immers enkel voorzien in een meldingsplicht aan het FAGG (en aan de voor de erkenning bevoegde overheden), zonder dat er taken voor het FAGG aan worden gekoppeld.

¹⁶ Vgl. met adv.RvS 46.834/3 van 30 juni 2009 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal’, waarin dat wel het geval was.

19 december 2008. Op grond van de eerstgenoemde bepaling bepaalt de Koning de nadere regels met betrekking tot de codering en de documentatie met het oog op het verzekeren van de traceerbaarheid voor menselijk lichaamsmateriaal, in het bijzonder de verplichtingen ter zake van (onder meer) de ziekenhuizen. Bij de laatstgenoemde bepaling wordt de Koning gemachtigd om een regeling te bepalen tot instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en meedelen van gegevens over alle ernstige ongewenste voorvallen en alle ernstige ongewenste bijwerkingen, zoals hij die nader kan bepalen en die verband kunnen houden met de kwaliteit of de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, alsook om de procedure tot melding en het bezorgen van gegevens met betrekking tot de handelingen en activiteiten bedoeld in deze wet te bepalen, evenals de instanties waaraan de gegevens moeten worden bezorgd en gemeld.

De gemachtigde opperde weliswaar dat de eerstgenoemde bepaling zou kunnen volstaan als rechtsgrond, maar aangezien de ontworpen regeling en de bepalingen van het bestaande onderdeel IV van deel A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 meer behelzen dan enkel de codering en de documentatie met het oog op de traceerbaarheid, is ook de laatstgenoemde bepaling vereist als rechtsgrond.

Er moet wel op worden toegezien dat de ontworpen regeling niet eerder in werking treedt dan de toekomstige versie van het voormelde artikel 14, § 2.

9. Het ontworpen punt 6, tweede lid, van onderdeel IV van deel A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 bepaalt dat het ziekenhuis wordt aangewezen als verantwoordelijke voor de verwerking van de in dit punt bedoelde persoonsgegevens. Naar analogie van artikel 25, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’, waarin wordt bepaald dat de patiëntendossiers worden bewaard onder de verantwoordelijkheid van de hoofddarts, kan beter worden bepaald dat de betrokken persoonsgegevens worden bewaard onder de verantwoordelijkheid van de hoofddarts. Aldus wordt voldaan aan hetgeen wordt vereist bij artikel 7, § 4, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’, namelijk dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid in beginsel enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De gemachtigde kon met deze aanpassing instemmen.

De rechtsgrond voor de aldus aangepaste ontworpen bepaling wordt geboden door artikel 7, § 4, tweede lid, van die wet, op grond waarvan de Koning, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, kan bepalen welke categorieën van personen als beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in de zin van die wet worden beschouwd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

10. Gelet op hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 4 en 6, moet het opschrift worden aangevuld als volgt: “en van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal”.

Aanhef

11. Het eerste tot het derde lid van de aanhef moeten worden aangepast aan hetgeen in de opmerkingen 7 tot 9 is uiteengezet aangaande de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

12. Na de verwijzing in het huidige vierde lid van de aanhef moet, gelet op hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 4 en 6, in een nieuw lid een verwijzing worden opgenomen naar het koninklijk besluit van 28 september 2009 ‘tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal’.

Artikel 2

13. Gelet op hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 4 en 6, moet artikel 2 van het ontwerp worden omgewerkt tot verscheidene wijzigingsbepalingen waarbij de punten 1 tot 6 van onderdeel IV van deel A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 worden opgeheven en de punten 3 tot 6, met integratie van de thans ontworpen wijzigingen, in het koninklijk besluit van 28 september 2009 worden ingevoegd als nieuwe artikelen, eventueel in een afzonderlijk hoofdstuk.

14. Niettegenstaande opmerking 13 moet de ontworpen bepaling onder g) in het huidige artikel 2, 3°, van het ontwerp worden aangevuld met een verwijzing naar de definitie van die uniforme Europese code in artikel 2, 38°, van de wet van 19 december 2008.¹⁷

¹⁷ Zoals ingevoegd bij artikel 86, 6°, van de wet van 18 december 2016, dat eveneens overeenkomstig artikel 94 van die wet in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum die wordt bepaald bij het ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen en het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal’ waarover eerlang advies 61.522/3 zal worden gegeven.

15. Eveneens niettegenstaande opmerking 13 moet in de Nederlandse tekst van het ontworpen tweede lid van punt 6 in het huidige artikel 2, 4°, van het ontwerp worden verwezen naar de wet van 8 december 1992 met het correcte opschrift.

Artikel 3

16. Het te nemen besluit treedt overeenkomstig artikel 3 ervan in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad. Deze wijze van inwerkingtreding strookt niet met artikel 2, eerste alinea, van richtlijn (EU) 2015/565, dat het volgende voorschrijft:

“De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 29 oktober 2016 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede. Zij passen die bepalingen toe vanaf 29 april 2017.”

De in de ontworpen bepaling besloten “wachterperiode” van ten minste vijf maanden werd door de gemachtigde als volgt verantwoord:

“Teneinde de ziekenhuizen de nodige tijd te geven deze aangepaste bepalingen toe te passen, zal dit ontwerp van koninklijk besluit pas van kracht worden zes maanden na de publicatie in het Belgisch Staatsblad. Hoewel de in de Richtlijn 2015/565/EU voorziene omzettingstermijnen derhalve niet kunnen worden gerespecteerd, is het onmogelijk om een vroegere inwerkingtreding te voorzien.”

Het gegeven dat de richtlijn zelf, op goede gronden overigens, in een vergelijkbare termijn voorziet tussen de inwerkingtreding en de toepasselijkheid van de betrokken bepalingen, verantwoordt op zich nog niet dat een dergelijke termijn kan worden toegepast wanneer de uiterste termijn voor de toepassing van de omzettingsmaatregelen is verstreken. Gelet op de mogelijkheid dat de Commissie overgaat tot een ingebrekestelling wegens niet-tijdige omzetting van richtlijn (EU) 2015/565, is het raadzaam om hierover overleg te plegen met de Commissie om uitsluitel te hebben over de aanvaardbaarheid van deze termijn ook indien de omzettingsmaatregelen zonder verder verwijl worden vastgesteld.¹⁸

De Raad van State moet op dit punt dan ook een voorbehoud formuleren.

*

¹⁸ Dit probleem is overigens ook relevant voor het voormelde ontwerp van koninklijk besluit waarover eerlang advies 61.522/3 zal worden gegeven.

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 23 octobre 1964 'portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre' en vue de transposer la directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 'modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine'.

L'article 2 du projet apporte un certain nombre de modifications au point 6 de la rubrique IV (« Normes en matière de traçabilité et de notification de réactions graves et d'incidents indésirables graves en ce qui concerne le matériel corporel humain ») de la partie A (« Normes générales applicables à tous les établissements ») de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964.

L'article 2, 1°, du projet vise à compléter l'obligation existante de conserver certaines données relatives au matériel corporel humain en prescrivant qu'il y a lieu de les conserver pendant trente ans au minimum et cinquante ans au maximum sur un support de stockage approprié et lisible. L'article 2, 2°, remplace les données d'identification énumérées au d) par une référence au terme « identification du produit » au sens de l'annexe I^{re}, 3, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre'. L'article 2, 3°, ajoute un g) comportant une disposition dont l'objet est d'imposer la conservation du code uniforme européen (si d'application). L'article 2, 4°, complète le point 6 précité par un deuxième alinéa, qui vise à désigner l'hôpital comme responsable du traitement des données à caractère personnel visées par ce point, au sens de l'article 1^{er}, § 4, 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'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du Sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge (article 3).

COMPÉTENCE

2. Le préambule fait référence, à titre de fondement juridique de l'arrêté en projet, à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et alinéa 3, 6°, d), de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' et à l'article 3, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique'.

On s'appuie ainsi sur des dispositions procurant un fondement juridique qui, en soi, sont étrangères aux normes d'agrément des hôpitaux, même si le dispositif en projet modifie formellement de telles normes d'agrément. Le délégué a confirmé l'impression que ce choix est lié à l'élargissement des compétences des communautés relatives à ces normes d'agrément depuis la Sixième réforme de l'État :

« De door de Koning uitgeoefende bevoegdheid heeft geen betrekking op de erkenningsnormen voor de ziekenhuizen die, zoals u terecht opmerkt, sinds de staatshervorming overgedragen zijn naar de gemeenschappen.

Wat betreft het gezondheidszorgniveau binnen de ziekenhuizen werd er door de afdeling wetgeving van de Raad van State¹ een duidelijk onderscheid gemaakt tussen enerzijds het organisatorische/infrastructurele en anderzijds de activiteiten/de uitoefening van de geneeskunst. De Raad van State adviseerde daarbij dat in uitvoering van de ziekenhuiswet erkenningsnormen worden vastgesteld die betrekking hebben op de kenmerken van de dienst (omkadering, technische inrichting). De activiteiten van de dienst (kwaliteitsnormen, kwaliteitsopvolging) kunnen echter geen wettelijke basis vinden in de ziekenhuiswet. De activiteiten van de dienst moeten worden geregeld in uitvoering van de federale bevoegdheid voor de uitoefening van de geneeskunst. Deze argumentatie is evenzeer van toepassing op onderhavig ontwerp van KB. De bevoegdheid van de Koning vloeit voort uit de regelgeving m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal, die een federale bevoegdheid inhoudt, niettegenstaande het feit dat deze bevoegdheid verplichtingen voor de ziekenhuizen (m.n. de instellingen waar lichaamsmateriaal wordt toegepast) met zich meebrengen.

Daarnaast leek de Raad van State in een ander advies te oordelen dat er een onderscheid dient te worden gemaakt tussen erkenningsnormen en organieke wetgeving.² In het destijds aan de Raad voorgelegd ontwerp van koninklijk besluit werden wijzigingen aangebracht aan de personeelsnormen voor het zorgprogramma voor oncologie nl. op het vlak van psychosociale ondersteuning en datamanagement. De Raad van State stelde dat artikel 12 van de ziekenhuiswet voldoende rechtsgrond bood: karakteristieken worden bepaald met betrekking tot vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering/deskundigheid. De toepasselijk verklaarde artikelen en dus onder meer artikel 68 [thans artikel 66] dat de basis vormt voor het vaststellen van erkenningsnormen bo[den] geen wettelijk[e] basis. Wij concludeerden dat er in dat geval geen erkenningsnormen werden vastgesteld. Zoals hoger aangehaald, menen wij dat er ook in onderhavig ontwerp van KB geen erkenningsnormen worden aangehaald/behandeld.

Derhalve blijft de federale overheid bevoegd.

Samenvattend kan dus worden gesteld dat de (erkende) ziekenhuizen bevoegd zijn voor de toepassing van menselijk lichaamsmateriaal: een ziekenhuis wordt dus (overeenkomstig artikel 4, § 1 Wet Menselijk Lichaamsmateriaal) bevoegd voor het (laten) toepassen van menselijk lichaamsmateriaal op de mens. Dit is echter gebonden aan een aantal voorwaarden, waaronder het garanderen van de traceerbaarheid, die los staan van de erkenning van het ziekenhuis ».

¹ *Note de la citation du délégué* : O.a. advies 50.922/3 van 28 februari 2012 ivm omzetting Europese richtlijn i.v.m. organen (lokale donorcoördinatie).

² *Note de la citation du délégué* : Advies 53.328/1 van 7 juni 2013, ontwerp kb tot wijziging van het kb van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

3. L'autorité fédérale dispose de la compétence résiduelle en matière d'exercice de la médecine, qui comprend notamment le pouvoir de régler l'utilisation de matériel corporel humain³, en ce compris les obligations imposées en la matière aux professionnels des soins de santé et aux établissements de soins de santé.

S'agissant des établissements de soins de santé visés par le dispositif en projet, à savoir les hôpitaux, le législateur spécial, dans le cadre de la Sixième réforme de l'État, a en grande partie attribué aux communautés la compétence de fixer les normes d'agrément, à l'exception des « caractéristiques de base », qui, en tant qu'élément de la « législation organique », sont demeurées de la compétence de l'autorité fédérale⁴. Les exemples cités à ce sujet dans les travaux préparatoires⁵ permettent de conclure que le dispositif en projet en matière de traçabilité et de notification de réactions graves et d'incidents indésirables graves en ce qui concerne le matériel corporel humain ne peut pas être rangé parmi ces « caractéristiques de base »⁶. Par conséquent, l'autorité fédérale ne peut pas être réputée compétente pour élaborer le dispositif en projet sous la forme de normes d'agrément des hôpitaux⁷⁻⁸.

³ Avis C.E. 13.869/2 du 27 janvier 1981 sur un avant-projet devenu la loi du 13 juin 1986 'sur le prélèvement et la transplantation d'organes', *Doc. Parl.*, Chambre, 1980-81, n° 774/1, pp. 21-22. Cette compétence résiduelle a été confirmée à la suite de la Sixième réforme de l'État (*Doc. Parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, p. 49).

⁴ Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1^o, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', ainsi que *Doc. Parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, pp. 34-35.

⁵ *Ibid.*, pp. 35-36. Comparer avec l'avis C.E. 59.468/VR du 11 juillet 2016 sur un avant-projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction 'soins urgents spécialisés' doit répondre pour être agréée', observations 4 et 5.

⁶ Au demeurant, l'arrêté royal du 23 octobre 1964 est cité dans les travaux préparatoires comme étant une réglementation pour laquelle les communautés sont devenues compétentes « pour autant que ces dispositions n'aient pas d'influence sur la programmation ni sur le financement des hôpitaux (hors A1 et A3) » (*Doc. Parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, pp. 28-29).

⁷ Cette conclusion n'est du reste pas différente en ce qui concerne le régime de l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux (article 20 de la loi 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008), dès lors qu'il se déduit également des travaux préparatoires que ce régime ne peut pas, en principe, être rangé parmi les caractéristiques de base précitées. La conclusion d'incompétence s'applique dès lors également aux deux aspects de la « duidelijk onderscheid gemaakt tussen enerzijds het organisatorische/infrastructurale en anderzijds de activiteiten/de uitoefening van de geneeskunst » à laquelle le délégué a fait allusion dans sa déclaration. À propos de cette distinction, qui est, en substance, une distinction entre ce qui peut être réglé sur la base de l'article 20 ou sur la base de l'article 66 de la loi précitée, voir notamment l'avis C.E. 52.537/1 du 9 janvier 2013 sur un projet devenu l'arrêté royal du 2 avril 2014 'fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés', observations 2 et 3.1.

⁸ Pour le surplus, le Conseil d'État n'aperçoit pas non plus quelle distinction aurait été opérée entre les normes d'agrément et la législation organique dans l'avis C.E. 53.328/1 du 7 juin 2013 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 août 2013 'modifiant l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés', comme l'a soutenu le délégué dans sa déclaration. La seule distinction qui est faite concerne le fondement juridique (voir l'observation 2 de cet avis) et n'est pas pertinente pour la compétence, indépendamment même du fait que cet avis est antérieur à la répartition des compétences découlant de la Sixième réforme de l'État.

La circonstance que le régime existant en matière de traçabilité et de notification de réactions graves et d'incidents indésirables graves en ce qui concerne le matériel corporel humain soit déjà inscrit dans l'arrêté royal du 23 octobre 1964 ne change rien à cette conclusion. En effet, au moment de l'instauration du régime⁹, l'autorité fédérale était en principe encore compétente en matière de normes d'agrément des hôpitaux, si bien qu'aucune objection de compétence ne pouvait être soulevée contre l'élaboration d'un régime qui s'inscrivait dans le cadre de la compétence résiduelle précitée en matière d'exercice de la médecine sous la forme de normes d'agrément des hôpitaux. Toutefois, depuis la Sixième réforme de l'État, cette prémisse n'est plus pertinente.

4. Il n'en demeure pas moins que le dispositif visé en matière de traçabilité et de notification de réactions graves et d'incidents indésirables graves en ce qui concerne le matériel corporel humain peut être élaboré par l'autorité fédérale, sur la base de sa compétence résiduelle en matière d'exercice de la médecine, sous la forme d'un arrêté d'exécution autonome. Ainsi qu'il a été exposé ci-dessus, cette compétence comprend en effet le pouvoir d'imposer des obligations aux professionnels des soins de santé concernés et aux hôpitaux où ils exercent leurs activités médicales relatives au matériel corporel humain.

Plutôt que de l'inscrire dans un arrêté d'exécution autonome, il serait préférable d'intégrer le dispositif visé dans l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain', qui contient déjà, en effet, un certain nombre d'obligations analogues et qui se recoupent pour les hôpitaux. Le fondement juridique qui peut être invoqué à cet effet fait l'objet des observations 7 à 9.

Si toutefois les modifications actuellement en projet de la rubrique IV de la partie A de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 devaient être intégrées dans cet arrêté royal du 28 septembre 2009 et les autres dispositions de cette rubrique devaient être maintenues telles quelles dans l'arrêté royal du 23 octobre 1964, ces dernières ne seraient pas compatibles avec la dernière version de la directive 2006/86/CE¹⁰, ce qui poserait des problèmes de conformité avec le droit de l'UE et de transparence pour les hôpitaux en ce qui concerne les règles qui s'appliquent à ces derniers. Il est dès lors conseillé que l'autorité fédérale mette cette transposition de la directive (UE) 2015/565 à profit pour intégrer totalement les dispositions existantes, en même temps que les modifications en projet de la rubrique IV de la partie A de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964, dans l'arrêté royal du 28 septembre 2009 précité.

Si l'abrogation de la rubrique IV de la partie A de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 relève en principe de la compétence des communautés, la question se pose néanmoins de savoir si ces dernières pourraient modifier elles-mêmes de leur côté la réglementation concernée, vu le lien direct avec la compétence fédérale de réglementer le

⁹ Par l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre'. Dans l'avis 46.835/3 du 30 juin 2009 sur un projet devenu cet arrêté, le Conseil d'État n'a formulé aucune objection de compétence.

¹⁰ Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 'portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine'.

matériel corporel humain et compte tenu du principe de proportionnalité en matière de répartition des compétences. En effet, il ne suffit pas aux communautés de formuler telle ou telle réglementation sous la forme d'une norme d'agrément pour être compétentes pour celle-ci. Eu égard au *no man's land* concernant la répartition de compétences qui semble avoir été créé en la matière, on peut admettre que l'autorité fédérale abroge la réglementation concernée, compte tenu de la nécessité de l'adopter conformément à la répartition de compétences précitée – en d'autres termes, pas en tant que normes d'agrément des hôpitaux mais en tant que réglementation directe.

5. Par ailleurs, la question se pose de savoir quelle autorité est compétente pour la transposition de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2004/23/CE¹¹, qui prévoit que les « autorités compétentes peuvent suspendre ou retirer l'agrément, la désignation ou l'autorisation d'un établissement de tissus ou d'un procédé de préparation de tissus et de cellules si des inspections ou des mesures de contrôle permettent d'établir que cet établissement ou ce procédé ne satisfait pas aux exigences de la présente directive ». Cette disposition de la directive implique notamment qu'il faut prévoir que les hôpitaux (ou unités d'hôpitaux) qui ne satisfont pas aux mesures fédérales de transposition de cette directive perdent temporairement ou définitivement leur agrément¹². Ce sont en principe les communautés qui sont compétentes pour une telle mesure, comme il a été observé au point 3.

La disposition précitée de la directive a été transposée par l'article 2, § 2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain', qui s'énonce comme suit : « Les obligations qui ont été reprises dans le présent arrêté sont des normes auxquelles respectivement les établissements, sur base de l'article 7, § 3 e[t] 4, de la loi, et les hôpitaux, sur base de l'article 66 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, doivent répondre pour pouvoir être agréés ». Dans la mesure où la disposition précitée concerne l'agrément des hôpitaux, elle relève de la compétence des communautés et l'autorité fédérale ne peut pas y toucher.

¹¹ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 'relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains'.

¹² Conformément à l'article 3, o), de cette directive, un établissement de tissus est « une banque de tissus ou *une unité d'un hôpital* ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et cellules humains. L'établissement de tissus peut également être chargé de l'obtention ou du contrôle des tissus et des cellules » (italiques ajoutés).

6. Force est de conclure de ce qui précède qu'il est vivement conseillé d'abroger les points 1 à 6 de la rubrique IV de la partie A de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 et d'insérer les points 3 à 6 ¹³, en y intégrant évidemment les modifications actuellement en projet, dans l'arrêté royal du 28 septembre 2009 ¹⁴.

En tout état de cause, l'arrêté en projet ne peut aboutir dans sa forme actuelle, dès lors qu'il est conçu comme une modification d'une norme d'agrément pour laquelle l'autorité fédérale n'est plus compétente.

FONDEMENT JURIDIQUE

7. Comme il a déjà été exposé ci-dessus, le préambule fait référence, à titre de fondement juridique de l'arrêté en projet, à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et alinéa 3, 6°, d), de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' et à l'article 3, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique'.

7.1. L'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 20 juillet 2006 ne confère pas de délégation au Roi, mais fait mention de la mission de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : AFMPS) d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang et le matériel corporel humain, depuis leur prélèvement jusqu'à leur utilisation. La référence à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, d), de la loi du 20 juillet 2006 est obsolète et doit probablement être comprise comme une référence à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), quatrième tiret, de celle-ci, le 6° ayant été remplacé par l'article 34 de la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé'. Cette disposition habilite l'AFMPS, notamment en ce qui concerne la loi du 19 décembre 2008, à proposer au ministre des « réglementations » pour les matières relevant des compétences de l'AFMPS et d'assurer le suivi, l'application et le contrôle de la loi précitée ainsi que de ses arrêtés d'exécution.

À ce propos, le délégué a précisé ce qui suit :

« Deze bepalingen hebben betrekking op de kwaliteitsnormen m.b.t. de toepassing van menselijk lichaamsmateriaal. Het ziekenhuis past menselijk lichaamsmateriaal toe op de mens, waarvan de kwaliteit en veiligheid dient te worden gecontroleerd door het FAGG. De uitwerking van de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal kadert derhalve in deze toezichtsrol van het FAGG, waarbij het FAGG wel degelijk een volledige traceerbaarheidsketen nodig heeft om deze rol op een correcte wijze te vervullen. De ziekenhuizen zijn daarbij een essentiële schakel in de keten, aangezien zij

¹³ Il est en effet peu judicieux d'insérer les points 1 et 2 dans l'arrêté royal du 28 septembre 2009, eu égard au contenu de ces dispositions.

¹⁴ La reproduction (partielle) dans l'arrêté royal parallèle du 28 septembre 2009 'fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre' n'est pas conseillée, dès lors que cet arrêté porte spécifiquement sur les normes d'agrément des établissements qui y sont mentionnés (qui doivent d'ailleurs être considérées comme relevant entièrement de la compétence de l'autorité fédérale, contrairement aux normes d'agrément des hôpitaux).

het materiaal toepassen op de mens en er derhalve een koppeling met de patiënt mogelijk dient te blijven. De rechtsgrond betreft derhalve de verdere uitwerking (of het uitvoering geven aan) deze toezichtsbevoegdheid van het FAGG. Deze bepalingen werden ook aangehaald als rechtsgrond voor het desbetreffende [koninklijk besluit] van 28 september 2009^(...) ».

Dès lors que ni le dispositif en projet, ni la rubrique IV existante de la partie A de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964, ne délèguent des tâches à l'AFMPS ¹⁵, il n'est pas nécessaire de s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec les dispositions législatives précitées ¹⁶.

7.2. L'article 3, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 habilite le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à fixer des conditions particulières pour toute cession et pour toute application, humaine ou non, du matériel corporel humain et imposer des restrictions à ces activités.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Deze bepaling geeft aan dat het toepassingsgebied van de WML eveneens het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal omvat. Dit ontwerp van KB heeft betrekking op het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal bij de mens. Zoals eerder aangehaald, is de traceerbaarheid van het lichaamsmateriaal essentieel in het kader van de bescherming van de volksgezondheid. Derhalve kan de Koning, in een bij Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden bepalen voor elke toepassing van menselijk lichaamsmateriaal. Dit omvat evenzeer de verplichting tot het bewaren of registreren van informatie over het product, teneinde een volledige traceerbaarheidsketting te verzekeren. Dit is essentieel. Indien bij een patiënt of elders in de keten wordt vastgesteld dat het toegepaste menselijk lichaamsmateriaal een gevaar vormt voor de patiënt, moet het mogelijk zijn om (via de uniforme code) deze materialen terug op te sporen ».

Le Conseil d'État ne peut se rallier à une interprétation à ce point étendue du terme « application » figurant dans la disposition législative précitée. Tant le dispositif en projet que la rubrique IV existante de la partie A de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 ne concernent que des obligations en matière de conservation et de notification par les hôpitaux de certaines informations relatives au matériel corporel humain. Pareilles obligations sont nettement distinctes de conditions concernant l'application de matériel corporel humain.

8. Le fondement juridique approprié de l'inscription du dispositif en projet et des dispositions précitées de la rubrique IV existante de la partie A de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 dans l'arrêté royal du 28 septembre 2009 doit être recherché dans le futur article 14, § 2, et dans l'article 19, § 2, de la loi du 19 décembre 2008. La première disposition citée habilite le Roi à fixer les modalités de l'encodage et de la documentation en vue d'assurer la traçabilité pour le matériel corporel humain, en particulier les obligations (notamment) des

¹⁵ Seule est en effet prévue une obligation de notification à l'AFMPS (et aux autorités compétentes pour l'agrément), sans qu'elle soit assortie de tâches pour l'AFMPS.

¹⁶ Comp. avec l'avis C.E. 46.834/3 du 30 juin 2009 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain', où c'était effectivement le cas.

hôpitaux en la matière. La dernière disposition citée habilite le Roi à fixer une réglementation visant à instaurer un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de communiquer des informations concernant tout incident indésirable grave ou toute réaction indésirable grave tels qu'il peut les préciser et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité de matériel corporel humain, ainsi que la procédure de notification et de transmission des informations relatives aux opérations et activités visées dans cette loi, et les instances auxquelles les informations doivent être notifiées et transmises.

Certes, le délégué a déclaré qu'il suffirait d'invoquer la première disposition citée à titre de fondement juridique, mais dès lors que le dispositif en projet et les dispositions de la rubrique IV existante de la partie A de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 englobent plus que simplement l'encodage et la documentation en vue de la traçabilité, la dernière disposition citée est également requise à titre de fondement juridique.

Il faut toutefois veiller à ce que le dispositif en projet n'entre pas en vigueur avant la future version de l'article 14, § 2, précité.

9. Le point 6, alinéa 2, en projet, de la rubrique IV de la partie A de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 dispose que l'hôpital est désigné comme responsable du traitement de données à caractère personnel visées par ce point. Par analogie avec l'article 25, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins', qui prévoit que les dossiers des patients sont conservés sous la responsabilité du médecin en chef, mieux vaut prévoir que les données à caractère personnel concernées sont conservées sous la responsabilité du médecin en chef. Il est ainsi satisfait au prescrit de l'article 7, § 4, 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', qui exige que le traitement des données personnelles relatives à la santé soit, en principe, uniquement effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le délégué a pu se rallier à cette adaptation.

La disposition ainsi adaptée trouve son fondement juridique dans l'article 7, § 4, alinéa 2, de cette loi, en vertu duquel le Roi peut déterminer, après avis de la Commission de la protection de la vie privée et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les catégories de personnes qui sont considérées comme des professionnels des soins de santé au sens de cette loi.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

10. Eu égard à ce qui a été observé aux points 4 et 6, l'intitulé doit être complété comme suit : « et l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain ».

Préambule

11. Les trois premiers alinéas du préambule doivent être adaptés conformément aux observations 7 à 9 concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet.

12. Eu égard aux observations formulées aux points 4 et 6, il y a lieu, après la référence figurant dans le quatrième alinéa actuel du préambule, d'inscrire dans un nouvel alinéa une référence à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 'fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain'.

Article 2

13. Eu égard aux observations formulées aux points 4 et 6, l'article 2 du projet doit être refondu en plusieurs dispositions modificatives abrogeant les points 1 à 6 de la rubrique IV de la partie A de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 et insérant, dans l'arrêté royal du 28 septembre 2009, sous la forme de nouveaux articles, éventuellement dans un chapitre distinct, les points 3 à 6 en intégrant les modifications actuellement en projet.

14. Nonobstant l'observation 13, la disposition en projet sous g), de l'actuel article 2, 3°, du projet, doit être complétée par une référence à la définition de ce code uniforme européen, inscrite à l'article 2, 38°, de la loi du 19 décembre 2008 ¹⁷.

15. De même, nonobstant l'observation 13, il y a lieu de viser, dans le texte néerlandais du deuxième alinéa, en projet, du point 6 de l'actuel article 2, 4°, du projet, la loi du 8 décembre 1992 en mentionnant son intitulé correct.

¹⁷ Inséré par l'article 86, 6°, de la loi du 18 décembre 2016 qui, également conformément à l'article 94 de cette loi, entre en vigueur à une date à fixer par le Roi, qui est prévue par le projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre et l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain' sur lequel l'avis 61.522/3 sera donné sous peu.

Article 3

16. Conformément à son article 3, l'arrêté envisagé entre en vigueur le premier jour du Sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge. Ce mode d'entrée en vigueur n'est pas conforme à l'article 2, premier alinéa, de la directive (UE) 2015/565, qui prescrit ce qui suit :

« Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 29 octobre 2016. Ils en communiquent immédiatement le texte à la Commission. Ils appliquent la législation à partir du 29 avril 2017 ».

Le délégué a justifié comme suit la « période d'attente » d'au moins cinq mois contenue dans la disposition en projet :

« Teneinde de ziekenhuizen de nodige tijd te geven deze aangepaste bepalingen toe te passen, zal dit ontwerp van koninklijk besluit pas van kracht worden zes maanden na de publicatie in het Belgisch Staatsblad. Hoewel de in de Richtlijn 2015/565/EU voorziene omzettingstermijnen derhalve niet kunnen worden gerespecteerd, is het onmogelijk om een vroegere inwerkingtreding te voorzien ».

Le fait que la directive elle-même prévoit, d'ailleurs à juste titre, un délai analogue entre l'entrée en vigueur et l'applicabilité des dispositions concernées, est en soi insuffisant pour justifier l'application d'un pareil délai lorsque le délai ultime d'application des mesures de transposition a expiré. Compte tenu de la possibilité que la Commission procède à une mise en demeure pour défaut de transposition en temps utile de la directive (UE) 2015/565, il est conseillé de se concerter à ce sujet avec la Commission pour être fixé sur l'admissibilité de ce délai, même si les mesures de transposition sont adoptées sans plus tarder¹⁸.

Le Conseil d'État se doit dès lors de formuler une réserve à cet égard.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

¹⁸ Du reste, ce problème concerne également le projet d'arrêté royal précité sur lequel l'avis 61.522/3 sera donné sous peu.