KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 16 februari 1990 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen", ontwerp waarvan op 30 maart 1990 een nieuwe tekst van de bijlage werd toegezonden, heeft op 29 mei 1990 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 16 février 1990, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi coordonnée sur les hôpitaux", projet dont un nouveau texte de l'annexe a été transmis, le 30 mars 1990, a donné le 29 mai 1990 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp stelt de normen vast waaraan een dienst radiotherapie moet beantwoorden om te worden erkend als zware medisch-technische dienst, zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

De ontworpen regeling is nieuw in die zin dat apparatuur voor radiotherapie - die tot nu toe met toepassing van het koninklijk besluit van 16 juni 1976 als "zware medische apparatuur" in de zin van artikel 6bis, § 2, 5E, van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen (lees thans : artikelen 37 en 38 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen) kon worden beschouwd - voortaan enkel nog zal kunnen worden geïnstalleerd in een "zware medisch-technische dienst" in de zin van artikel 44 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen. Artikel 5 van het ontwerp brengt het voornoemde koninklijk besluit van 16 juni 1976 met die nieuwe regeling in overeenstemming door het onttrekken van bepaalde apparatuur aan de toepassing van dat besluit.

RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

In zoverre het ontwerp de normen vaststelt waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om te worden erkend als een zware medisch-technische dienst in de zin van artikel 44 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen, vindt het zijn rechtsgrond in het zoëven genoemde artikel 44.

In de mate dat het ontwerp het koninklijk besluit van 16 juni 1976 wijzigt, dient de rechtsgrond ervoor echter te worden gezocht in artikel 38 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen (d.i. het oorspronkelijke artikel 6bis, § 2, 5E, a), tweede lid, van de wet van 23 december 1963).

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Opschrift.

Rekening houdend met de in artikel 44 van de gecoördineerde ziekenhuiswet voorkomende terminologie, late men het opschrift eindigen met de volgende woorden :

"... om te worden erkend als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987".

Aanhef.

Men formulere de eerste aanhefverwijzing als volgt : "Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op de artikelen 38 en 44;".

In de tweede aanhefverwijzing schrijve men in de Nederlandse tekst : "Gelet op het koninklijk besluit van 16 juni (niet : 16 juli) 1976 ...".

Men verbetere die verwijzing verder als volgt : "..., gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 november 1977, 14 juli 1978, 6 maart 1979, 3 december 1982, 20 maart 1985, 28 november 1986, 6 juli 1987 en 27 oktober 1989". Met andere woorden, er dient enerzijds niet te worden verwezen naar het koninklijk besluit van 18 maart 1985 omdat de door dat besluit aangebrachte wijziging geen gelding meer heeft, maar de opsomming dient anderzijds te worden aangevuld met de vermelding van het koninklijk besluit van 6 juli 1987. In artikel 5 van het ontwerp dienen dezelfde wijzigingen te worden aangebracht.

In het derde lid van de aanhef dient enkel te worden verwezen naar het advies dat de Afdeling erkenning - of de Afdeling erkenning en programmatie, in zoverre zij de taken van de Afdeling erkenning heeft overgenomen - over het ontwerp heeft gegeven, evenwel met vermelding van de datum van dat advies.

Artikel 1.

Een verwijzing naar de normen bepaald in de bijlage is onvolledig, daar er ook in artikel 2 een erkenningsnorm wordt geformuleerd.

Het artikel kan dan ook beter als volgt worden geformuleerd :

"Als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op

7 augustus 1987, wordt beschouwd elke dienst radiotherapie die beantwoordt aan de normen bepaald in dit besluit".

Artikel 2.

De woorden "..., en moet om erkend te worden voldoen aan de normen, voorzien in de bijlage bij dit besluit" vormen een doublure met artikel 3, § 1, van het ontwerp en moeten derhalve worden geschrapt.

Artikel 3.

Men formulere paragraaf 1 als volgt : "Aan een dienst radiotherapie wordt een erkenning als zware medischtechnische dienst verleend wanneer hij aan de in dit besluit vastgestelde normen beantwoordt".

Men formulere paragraaf 2 als volgt : "Radiotherapie-apparatuur mag enkel worden geïnstalleerd in een dienst die als zware medisch-technische dienst is erkend".

Artikel 4.

Daar krachtens respectievelijk de artikelen 69 en 74, 2E, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en artikel 51 van de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, de Executieven in beginsel collegiaal beslissen

en het alleen aan hen toekomt ter zake delegatie te verlenen, ware het correcter te schrijven : "De nationale Minister die ..., wordt door de betrokken Gemeenschapsexecutieve in kennis gesteld van :".

Artikel 5.

In de Nederlandse tekst dient men te schrijven : "de simulator voor de radiotherapeutische behandeling".

Artikel 6.

In paragraaf 1 van de Nederlandse tekst schrijve men : "Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt".

In paragraaf 2 kunnen de woorden "Behoudens andersluidende bepaling" beter worden geschrapt, daar er, naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar, noch in het ontwerp, noch in enig andere regeling, dergelijke bepalingen voorkomen.

Paragraaf 2 zou overigens beter als volgt kunnen worden geformuleerd : "Aan de erkenningsnormen van dit besluit (niet : in de bijlage van dit besluit) moet uiterlijk op 31 december 1990 zijn voldaan".

Bijlage.

Bij de tekst van de bijlage die op 30 maart 1990 aan de Raad van State werd toegezonden ter vervanging van de oorspronkelijk bij het ontwerp gevoegde bijlage, dienen enkel nog de volgende opmerkingen te worden gemaakt.

In de rubriek "A. Architectonische normen" moeten, in de eerste van de twee inleidende alinea's, de punten "5. Ruimte voor stralingsfysica-apparatuur" en "6. De algemene ruimten" uit de opsomming worden weggelaten, daar die ruimten een onderdeel vormen van de onder punt 1 vermelde "Bestralingsafdeling in enge zin", zoals blijkt uit de onder de rubriek "1. De bestralingsafdeling in enge zin" opgenomen punten 1.5. en 1.6. (zie p. 6 van het ontwerp). Er moet daarentegen van die twee soorten ruimten wel melding worden gemaakt in de inleidende alinea van rubriek 1 (die niet te verwarren is met de inleidende alinea van de rubriek A).

Er dient te worden gepreciseerd wat moet worden verstaan onder "de fysische integratie" van de verschillende eenheden (lees : onderdelen) van de bestralingsafdeling.

De Franse tekst van punt 4.2. van rubriek A vulle men aan als volgt : "... répondant aux prescriptions en matière de radioprotection précitées".

Punt II, 3, van rubriek B dient in de Nederlandse en in de Franse tekst een zelfde aantal leden te tellen. Derhalve zal ofwel de Nederlandse tekst in twee leden moeten worden ingedeeld, ofwel de Franse tekst slechts één enkel lid dienen te vormen.

De punten V, 3, en V, 4, van de rubriek B zijn in te algemene termen geformuleerd om juridisch enige relevantie te hebben.

---

PORTEE DU PROJET.

Le projet fixe les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd, au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

La réglementation en projet est nouvelle en ce sens que l'appareillage de radiothérapie - qui, en application de l'arrêté royal du 16 juin 1976, pouvait être considéré jusqu'à présent comme "appareillage médical lourd" au sens de l'article 6bis, § 2, 5E, de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux (lire actuellement : articles 37 et 38 de la loi coordonnée sur les hôpitaux) - ne pourra plus, désormais, être installé que dans un "service médico-technique lourd" au sens de l'article 44 de la loi coordonnée sur les hôpitaux. L'article 5 du projet adapte l'arrêté royal du 16 juin 1976, précité, à la réglementation nouvelle en soustrayant certains appareillages à l'application de cet arrêté.

FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

Dans la mesure où le projet fixe les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi coordonnée sur les hôpitaux, il trouve son fondement légal dans l'article 44, précité.

Toutefois, dans la mesure où le projet modifie l'arrêté royal du 16 juin 1976, il doit tirer son fondement légal de l'article 38 de la loi coordonnée sur les hôpitaux

(c'est-à-dire, l'article originel 6bis, § 2, 5E, a), alinéa 2, de la loi du 23 décembre 1963).

EXAMEN DU TEXTE.

Intitulé.

Compte tenu de la terminologie de l'article 44 de la loi coordonnée sur les hôpitaux, il serait préférable d'écrire en fin de l'intitulé :

"... pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987".

Préambule.

Il conviendrait de formuler le premier alinéa du préambule comme suit : "Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 38 et 44;".

Au deuxième alinéa du préambule, il y aurait lieu d'écrire dans le texte néerlandais : "Gelet op het koninklijk besluit van 16 juni (au lieu de : 16 juli) 1976 ...".

Il conviendrait, au surplus, de rectifier le même alinéa comme suit : "..., modifié par les arrêtés royaux des 18 novembre 1977, 14 juillet 1978, 6 mars 1979, 3 décembre 1982, 20 mars 1985, 28 novembre 1986, 6 juillet 1987 et 27 octobre 1989". En d'autres termes, il n'y a pas lieu, d'une

part, de se référer à l'arrêté royal du 18 mars 1985, la modification apportée par cet arrêté ayant cessé d'être en vigueur, mais il convient, d'autre part, de compléter l'énumération par la mention de l'arrêté royal du 6 juillet 1987. Les mêmes modifications devraient être apportées à l'article 5 du projet.

Au troisième alinéa du préambule, il suffit de viser l'avis que la Section agrément - ou la Section agrément et programmation, dans la mesure où celle-ci a repris les attributions de la Section agrément - a émis au sujet du projet, en mentionnant toutefois la date de cet avis.

Article 1er.

Une référence aux normes définies dans l'annexe est incomplète, dès lors qu'une norme d'agrément est formulée également à l'article 2.

Il serait préférable, par conséquent, de formuler cet article comme suit :

"Est considéré comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, tout service de radiothérapie qui répond aux normes prévues par le présent arrêté".

Article 2.

En raison d'un double emploi avec l'article 3, § 1er, du projet, il y aurait lieu d'omettre les mots "..., et, pour être agréé, répondre aux normes définies dans l'annexe du présent arrêté".

Article 3.

Il conviendrait de formuler le paragraphe 1er comme suit : "L'agrément comme service médico-technique lourd est accordé au service de radiothérapie qui répond aux normes fixées dans le présent arrêté".

Il y aurait lieu de formuler le paragraphe 2 comme suit : "Un appareillage de radiothérapie ne peut être installé que dans un service agréé comme service médico-technique lourd".

Article 4.

En vertu, respectivement, des articles 69 et 74, 2E, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 51 de la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, les Exécutifs délibèrent en principe collégialement et il appartient à eux seuls d'accorder une délégation en la matière. Il serait plus correct, dès lors, d'écrire : "Le Ministre national qui ... est informé par l'Exécutif communautaire concerné :".

Article 5.

Il y aurait lieu d'écrire dans le texte néerlandais : "de simulator voor de radiotherapeutische behandeling".

Article 6.

Il conviendrait d'écrire dans le texte néerlandais du paragraphe 1er : "Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt".

Au paragraphe 2, mieux vaudrait omettre les mots "Sauf autre disposition". En effet, selon les déclarations du fonctionnaire délégué, ni le projet, ni quelque autre réglementation, ne contient des dispositions de l'espèce.

La formulation suivante du paragraphe 2 serait d'ailleurs à préférer : "Il doit être satisfait aux normes d'agrément du présent arrêté (au lieu de : reprisent dans l'annexe du présent arrêté) le 31 décembre 1990 au plus tard".

Annexe.

Le texte de l'annexe, adressé au Conseil d'Etat le 30 mars 1990 en remplacement de l'annexe originellement jointe au projet, n'appelle plus que les observations suivantes.

Dans la rubrique "A. Normes architecturales", il y aurait lieu, dans le premier des deux alinéas introductifs, d'omettre de l'énumération les points "5. Un emplacement pour l'appareillage radiophysique" et "6. Locaux généraux", l'emplacement et les locaux concernés constituant un élément de "L'unité d'irradiation au sens strict", visée au point 1,

ainsi qu'il appert des points 1.5. et 1.6., figurant sous la rubrique "1. L'unité d'irradiation au sens strict" (voir p. 6 du projet). Par contre, il conviendrait de faire mention de l'emplacement et des locaux susvisés à l'alinéa introductif de la rubrique 1 (à ne pas confondre avec l'alinéa introductif de la rubrique A).

Il y aurait lieu de préciser ce qu'il convient d'entendre par l'"intégration physique" des divers éléments de l'unité d'irradiation.

Il conviendrait de compléter comme suit le texte français du point 4.2. de la rubrique A : " ... répondant aux prescriptions en matière de radioprotection précitées".

Le point II, 3, de la rubrique B devrait compter le même nombre d'alinéas dans le texte français et dans le texte néerlandais. A cet effet, il y aurait lieu, soit de subdiviser le texte néerlandais en deux alinéas, soit de rédiger le texte français sous la forme d'un alinéa unique.

Les points V, 3, et V, 4, de la rubrique B sont formulés en des termes trop généraux pour avoir la moindre portée juridique.

---

De kamer was samengesteld uit

de Heren : P. VERMEULEN, eerste voorzitter,
Messieurs : premier président,

J. NIMMEGEERS, staatsraden,
W. DEROOVER, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
J. HERBOTS, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.
Het verslag werd uitgebracht door de H. M. VAN DAMME, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. NIMMEGEERS.
Le rapport a été présenté par M. M. VAN DAMME, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

P. VERMEULEN.