YC.

CONSEIL D'ETAT RAAD VAN STATE
LEGISLATION - WETGEVING
L
- 4 -10-1989
Transmis à M.
Overgemaakt aan de H.

L. 19.281/1/V.

KONINKRIJK BELGIE. ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 27 juli 1989 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 waarin een magnetische resonantietomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen", heeft op 14 september 1989 het volgend advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 27 juillet 1989, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur intégré doit répondre pour être agréé comme service médical technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux", a donné le 14 septembre 1989 l'avis suivant :

Opschrift.

Men precisere het opschrift als volgt :

"Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantietomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen 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.

Aangezien artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen niet werd gewijzigd, stelle men de eerste verwijzing als volgt :

"Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 44;".

De tweede verwijzing dient te worden aangevuld als volgt :

"..., gegeven op 9 februari 1989;".

.../...

Hoofdstuk I.

Aangezien hoofdstuk I bepalingen bevat die gelden voor de diensten bedoeld in zowel hoofdstuk II als hoofdstuk III, kan het opschrift van hoofdstuk I beter luiden : "Gemeenschappelijke bepalingen".

Artikel 1.

Men schrijve in 3° "met ingebouwd elektronisch telsysteem".

In 4° verduidelijke men :

" ... zoals bedoeld in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 28 november 1986;".

Artikel 2.

Deze bepaling zou tegelijk volledíger en, bij latere wijzigingen van het ontworpen besluit, gemakkelijker toe te passen zijn, indien zij als volgt zou worden geredigeerd :

"... zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, voor zover aan de voorwaarden van dit besluit wordt voldaan".

Artikel 3.

De voorwaarde onder c), waarbij "de aanwezigheid van minstens het equivalent van 4 full-time erkende radiologen" wordt geëist, kan tot betwistingen aanleiding geven.

Men passe de tekst aan als volgt :

"c) in de dienst moeten een aantal erkende radiologen zijn tewerkgesteld dat overeenstemt met ten minste vier voltijdse betrekkingen;".

Met betrekking tot de voorwaarde onder d) welke "de kwalificatie van de radioloog verantwoordelijk voor magnetische resonantietomografie" betreft, is aan de Raad van State bevestigd dat alle in de dienst tewerkgestelde radiologen aan de bewuste opleidingsvereisten moeten voldoen. Men schrijve derhalve, mede rekening houdend met de in artikel 4, d), gebruikte terminologie :

"d) alle in de dienst tewerkgestelde radiologen die de magnetische resonantietomograaf gebruiken, moeten een voltijdse opleiding van ten minste zes maand gevolgd hebben in een binnen- of buitenlandse universitaire stagedienst die vertrouwd is met het gebruik van de magnetische resonantietomograaf. Deze bijkomende opleiding dient te worden gevolgd na voltooiing van de normale opleiding".

Artikel 4.

Zoals door de gemachtigde ambtenaar is uiteengezet, zal aan de in artikel 4 vermelde criteria ook na de installatie moeten worden voldaan; m.a.w., de criteria gelden ook om erkend te blijven. Dit blijkt tevens impliciet uit artikel 10, § 2, van het ontworpen besluit.

De tekst onder b) vertoont menige discordantie tussen de Nederlandse en de Franse versie.

Alleen in de Nederlandse tekst wordt de opsomming voorafgegaan door het woord "zoals"; alleen in de Nederlandse tekst worden afkortingen gebruikt. Daarenboven dient, steeds in de Nederlandse tekst, te worden geschreven "aangepaste niet-ferromagnetische transportmiddelen voor patiënten, aangepast reanimatie-materiaal en aangepaste brandbeveiliging".

De tekst onder d) is eerder een intentieverklaring dan een voorwaarde of criterium. Wenst men hem toch te behouden, dan dient hij als een tweede lid in het artikel te worden ingeschreven. Tevens ware het wenselijk de term "peer review" nader te omschrijven en, in de Franse tekst, de term "utiliseurs" te vervangen door "utilisateurs".

Hoofdstuk II.

Men vervolledige het opschrift van hoofdstuk II als volgt :

"Diensten met een magnetische resonantietomograaf met een veldsterkte van één Tesla of minder dan één Tesla".

.../...

Artikel 5.

Men vulle de Nederlandse tekst aan als volgt :

"... gelijk is aan 1 Tesla of minder dan 1 Tesla ...".

In de Franse tekst, dient het woord "reprises" te worden vervangen door "mentionnées".

Artikel 6.

De woorden "waarvan de veldsterkte gelijk is aan 1 Tesla of minder dan 1 Tesla" zijn overbodig en worden derhalve beter weggelaten.

Artikel 7.

In de punten b), c) en d) wordt melding gemaakt van "het sub a) bedoeld ziekenhuis".

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar, wordt daarmee bedoeld het ziekenhuis dat beschikt over een dienst neurologie en een dienst neurochirurgie (zoals in littera a) wordt vermeld) en dat ten minste 600 acute bedden op één campus telt (inleidende zin).

De vermelding "het sub a) bedoeld ziekenhuis" is dus te beperkend.

Voorts moet in b) de Nederlandse tekst in overeenstemming worden gebracht met de Franse en aangepast aan de terminologie van artikel 8.

De in c) vermelde voorwaarde is een afwijking van de in a) opgelegde voorwaarde en wordt derhalve beter in a) opgenomen.

Rekening gehouden met wat voorafgaat, wordt de hierna volgende redactie in overweging gegeven :

"Art. 7. De in artikel 5 bedoelde dienst mag slechts worden gevestigd in een ziekenhuis met ten minste 600 acute bedden die zich op één campus bevinden, en voor zover aan de volgende voorwaarden wordt voldaan :

a) het ziekenhuis dient te beschikken over een dienst neurologie en een dienst neurochirurgie; indien het niet over een dienst neurochirurgie beschikt, moet één van de ziekenhuizen waarmee het overeenkomstig punt b) een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten, over een zulkdanige dienst beschikken;

b) omtrent de vestiging van de dienst moet het ziekenhuis een geschreven samenwerkingsovereenkomst hebben gesloten met ten minste drie andere algemene ziekenhuizen; deze ziekenhuizen moeten samen over ten minste 1.200 acute bedden beschikken;

c) de ziekenhuizen die overeenkomstig punt b) een samenwerkingsovereenkomst hebben gesloten met het ziekenhuis waar de dienst zoals bedoeld in artikel 5 gevestigd is, moeten er zich in die overeenkomst toe verbinden om, gedurende een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf het sluiten van die overeenkomst, noch in het eigen ziekenhuis, noch elders, een magnetische resonantietomograaf te installeren".

Artikel 8.

In de inleidende zin van de Franse tekst schrijve men : "... dans un hôpital ou éventuellement en dehors d'un hôpital ...".

Ook in de verschillende onderdelen van de opsomming stemmen de Franse en de Nederlandse tekst niet altijd overeen :

in a) : "samenwerkingsovereenkomst" - "convention";

"ziekenhuizen" - "hôpitaux généraux";

"onder meer" komt niet voor in de Franse tekst;

in b) : "stad" - "commune";

in f) : "400 bedden" - "400 lits aigus";

in g) : "met dien verstande dat" - "bien qu'il";

"dat moet beschikken over" - "qui possède".

In c), d) en e) schrijve men telkens "gemeente" in plaats van "stad".

Voorts is aan de Raad van State meegedeeld dat de onder c), d), e) en g) vermelde afstanden in vogelvlucht moeten berekend worden. Het ware beter dit in het ontwerp te preciseren.

Het ware correcter in b) te schrijven : "... in een gemeente ... waar er zich geen ziekenhuis bevindt in hetwelk met toepassing van artikel 7 een dienst zoals bedoeld in artikel 5 werd gevestigd".

In e) ware het juister te schrijven : "..., behoudens diensten gevestigd met toepassing van artikel 7".

Ten slotte kan de formulering van de voorwaarde onder h) nauwer worden afgestemd op die van artikel 7, d) (artikel 7, c), in het desbetreffende tekstvoorstel).

.../...

Volgende tekst wordt in overweging gegeven :

"h) de onder a) bedoelde ziekenhuizen die geen magnetische resonantietomograaf bezitten moeten er zich in de samenwerkingsovereenkomst toe verbinden om, gedurende een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf het sluiten van die overeenkomst, noch in het eigen ziekenhuis, noch elders, een magnetische resonantietomograaf te installeren".

Hoofdstuk III.

Men formulere het opschrift van hoofdstuk III als volgt :

"Diensten met een magnetische resonantietomograaf met een veldsterkte van meer dan één Tesla".

De redactie van artikel 9 moet dan dienovereenkomstig worden aangepast.

Hoofdstuk IV.

Het opschrift van hoofdstuk IV kan eenvoudig luiden : "Erkenning".

Artikel 10.

Men zal er oog voor hebben dat, blijkens het ontworpen artikel 3, a), een erkenning op grond van het voorliggend ontwerp - op één uitzondering na - het bestaan im-

pliceert van een voorafgaande erkenning in het kader van de reglementering vervat in het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, § 2, 6°bis, van de wet op de ziekenhuizen.

Uit de artikelen 8 en 9 van laatstgenoemd besluit blijkt echter dat de in dat besluit geregelde erkenning voor een bepaalde termijn wordt verleend, terwijl in het voorliggend ontwerp niet wordt gerept over enige duur van de erkenning.

De Regering zal moeten nagaan of beide regelingen niet beter op elkaar moeten worden afgestemd.

+

Gelet op de bewoordingen van artikel 4 van het ontwerp, lijkt in paragraaf 1 de term "geëxploiteerd" te moeten worden vervangen door "geïnstalleerd".

Artikel 11.

Dit artikel gelast de voor de erkenningen bevoegde leden van de Executieven aan de nationale Minister van bepaalde beslissingen en stukken kennis te geven.

.../...

Alhoewel kan aangevoerd worden dat, strikt genomen, een dergelijke bepaling indruist tegen het principe van de autonomie van de Gemeenschappen, kan ze in dit geval als een regel van behoorlijk bestuur worden gebillijkt, gelet enerzijds op het dualistisch karakter van de regeling dat voortvloeit uit de grondwettelijk ingestelde bevoegdheidsverdeling en, anderzijds, op het feit dat de bewuste bepaling beperkt is tot een informatieverplichting.

+

Met betrekking tot het bepaalde in a) luidens hetwelk mededeling moet worden gedaan van o.m. de "wijze" waarop aan de normen wordt voldaan, heeft de gemachtigde ambtenaar meegedeeld dat zal moeten worden vermeld of artikel 7 dan wel artikel 8 van het ontwerp werd toegepast.

Vraag is of deze verduidelijking niet in het ontwerp zelf moet worden aangebracht.

Artikel 14.

Er kon aan de Raad van State geen plausibele reden worden gegeven waarom wordt afgeweken van de gangbare termijn voor inwerkingtreding van wetten en besluiten.

Het artikel kan dus beter worden weggelaten.

Intitulé.

Il conviendrait de préciser l'intitulé comme suit :

"Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré 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".

Préambule.

L'article 44 de la loi sur les hôpitaux n'ayant pas été modifié, il y a lieu de rédiger le premier référant comme suit :

"Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 44;".

Le second référant doit être complété comme suit :

"..., donné le 9 février 1989;".

Chapitre Ier.

Dès lors que le chapitre Ier comporte des dispositions s'appliquant tant aux services visés au chapitre II qu'à ceux visés au chapitre III, il serait préférable de rédiger l'intitulé du chapitre Ier de la manière suivante : "Dispositions communes".

Article 1er.

Il conviendrait d'écrire au 3° "avec calculateur électronique intégré".

Il y aurait lieu de préciser au 4° :

"... visé à l'annexe 2 de l'arrêté royal du 28 novembre 1986;".

Article 2.

Cette disposition serait à la fois plus complète et, en cas de modifications ultérieures de l'arrêté en projet, d'application plus aisée, si elle était rédigée de la manière suivante :

"... un service médico-technique lourd visé à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, pour autant qu'il réponde aux conditions requises par le présent arrêté".

Article 3.

La condition énoncée au c), selon laquelle "la présence d'au moins l'équivalent de quatre radiologues reconnus à temps plein" est requise, peut donner matière à contestation.

Le texte devrait être adapté comme suit :

"c) un nombre de radiologues reconnus, correspondant au moins à quatre emplois à temps plein, doit être occupé dans le service;".

En ce qui concerne la condition figurant au d) qui a trait à "la qualification du radiologue responsable de la tomographie à résonance magnétique", il a été confirmé au Conseil d'Etat que tous les radiologues occupés dans le service doivent répondre aux conditions de formation considérées. Compte tenu de la terminologie utilisée à l'article 4, d), il y a dès lors lieu d'écrire :

"d) tous les radiologues occupés dans le service, qui utilisent le tomographe à résonance magnétique, doivent avoir suivi une formation à temps plein de six mois au moins dans un service de stage universitaire, en Belgique ou à l'étranger, familiarisé avec l'utilisation du tomographe à résonance magnétique. Cette formation complémentaire doit être suivie après que la formation normale aura été achevée".

Article 4.

Ainsi que le fonctionnaire délégué l'a exposé, les critères mentionnés à l'article 4 devront également être remplis après l'installation; en d'autres termes, les critères valent également pour conserver l'agrément. Cette condition ressort, par ailleurs, implicitement de l'article 10, § 2, de l'arrêté en projet.

.../...

Le texte du b) présente plusieurs discordances entre les versions française et néerlandaise.

Dans le seul texte néerlandais, l'énumération est précédée du terme "zoals"; seul le texte néerlandais a recours à des abréviations. Il y a lieu, en outre, d'écrire, toujours dans le texte néerlandais, "aangepaste niet-ferromagnetische transportmiddelen voor patiënten, aangepast reanimatie-materiaal en aangepaste brandbeveiliging".

Le texte du d) est plus une déclaration d'intention qu'une condition ou un critère. Si son maintien est néanmoins souhaité, il y a lieu de le transformer en alinéa 2 de l'article. Il serait par ailleurs souhaitable de préciser les termes "peer review" et de remplacer, dans le texte français, le terme "utiliseurs" par "utilisateurs".

Chapitre II.

Il conviendrait de compléter l'intitulé du chapitre II de la manière suivante :

"Services disposant d'un tomographe à résonance magnétique avec un champ d'un Tesla ou inférieur à un Tesla".

.../...

Article 5.

Il y a lieu de compléter le texte néerlandais comme suit :

"... gelijk is aan 1 Tesla of minder dan 1 Tesla ...".

Dans le texte français, il y aurait lieu de remplacer le mot "reprises" par "mentionnées".

Article 6.

Les mots "dont le champ est égal à 1 Tesla ou inférieur à 1 Tesla" sont superflus, de sorte qu'il est préférable de les omettre.

Article 7.

Aux points b), c) et d), il est fait mention de "l'hôpital visé sous a)".

Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, on entend par là l'hôpital qui dispose d'un service de neurologie et d'un service de neurochirurgie (ainsi qu'il est mentionné au a)) et qui possède au moins 600 lits aigus sur un seul site (phrase introductive).

La mention "l'hôpital visé sous a)" est donc trop limitative.

Pour le surplus, il convient de mettre le texte néerlandais du b) en concordance avec le texte français et de l'adapter à la terminologie utilisée à l'article 8.

La condition énoncée au c) constitue une dérogation à la condition imposée au a), de telle sorte qu'il vaudrait mieux l'incorporer au a).

Compte tenu de ce qui précède, il est suggéré de rédiger l'article comme suit :

"Art. 7. Le service visé à l'article 5 ne peut être installé que dans un hôpital d'au moins 600 lits aigus situés sur un seul site et pour autant que les conditions suivantes soient remplies :

a) l'hôpital doit posséder un service de neurologie et un service de neurochirurgie; s'il ne possède pas un service de neurochirurgie, un des hôpitaux avec lesquels il a conclu une convention de coopération conformément au point b), doit posséder un tel service;

b) l'installation du service doit faire l'objet d'une convention de coopération écrite conclue avec au moins trois autres hôpitaux généraux; ces hôpitaux doivent posséder ensemble au moins 1.200 lits aigus;

c) les hôpitaux qui, conformément au point b), ont conclu une convention de coopération avec l'hôpital dans lequel le service visé à l'article 5 est installé, doivent s'engager, dans cette convention, à ne pas installer de tomographe à résonance magnétique dans les cinq ans de la conclusion de la convention, ni dans l'établissement même, ni ailleurs".

.../...

Article 8.

Dans le texte français de la phrase introductive, il y a lieu d'écrire: "... dans un hôpital ou éventuellement en dehors d'un hôpital ...".

Les différentes subdivisions de l'énumération comportent elles aussi certaines discordances entre les textes français et néerlandais :

au point a) : "convention" - "samenwerkingsovereenkomst";
"hôpitaux généraux" - "ziekenhuizen";
"ondermeer" n'apparaît pas dans le texte français;

au point b) : "commune" - "stad";

au point f) : "400 lits aigus" - "400 bedden";

au point g) : "bien qu'il" - "met dien verstande dat";
"qui possède" - "dat moet beschikken over".

Aux points c), d) et e), il y aurait lieu de remplacer le mot "ville" par "commune".

Il a en outre été communiqué au Conseil d'Etat que les distances mentionnées aux points c), d), e) et g) doivent être calculées à vol d'oiseau. Il serait préférable de le préciser dans le projet.

.../...

Il serait plus correct d'écrire au point b) : "... doit être situé dans une commune d'au moins 65.000 habitants qui ne compte aucun hôpital équipé, en application de l'article 7, du service visé à l'article 5".

Au point e), il serait plus correct d'écrire : "..., à l'exception des services installés en application de l'article 7".

Enfin, la formulation de la condition énoncée au point h) pourrait être mieux calquée sur celle de l'article 7, d) (l'article 7, c), dans le texte proposé correspondant).

Il est proposé de rédiger le point h) comme suit :

"h) les hôpitaux visés au point a) qui ne possèdent pas de tomographe à résonance magnétique doivent s'engager, dans la convention de coopération, à ne pas installer de tomographe à résonance magnétique dans les cinq ans de la conclusion de la convention, ni dans l'établissement même, ni ailleurs".

Chapitre III.

Il conviendrait de formuler l'intitulé du chapitre III comme suit :

"Services disposant d'un tomographe à résonance magnétique avec un champ supérieur à un Tesla".

.../...

La rédaction de l'article 9 devra être adaptée en conséquence.

Chapitre IV.

L'intitulé du chapitre IV peut tout simplement s'écrire : "Agrément".

Article 10.

Il convient d'observer que, selon l'article 3, a), en projet, un agrément accordé en vertu du présent projet - à une exception près - implique l'existence d'un agrément préalable obtenu dans le cadre de la réglementation contenue dans l'arrêté royal du 28 novembre 1986 fixant les normes auxquelles un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transverse doit répondre pour être agréé comme service médical technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6°bis, de la loi sur les hôpitaux.

Il ressort toutefois des articles 8 et 9 de l'arrêté précité que l'agrément réglementé par cet arrêté est accordé pour un temps déterminé, tandis que le présent projet ne fait pas état d'une quelconque durée de l'agrément.

Le Gouvernement devra examiner s'il ne conviendrait pas d'assurer un meilleur parallélisme entre les deux réglementations.

+

.../...

Eu égard aux termes utilisés à l'article 4 du projet, il conviendrait de remplacer, au paragraphe 1er, le terme "exploité" par "installé".

Article 11.

Cet article charge les membres des Exécutifs compétents pour les agréments de communiquer certaines décisions et pièces au Ministre national.

Bien que l'on puisse alléguer que, strictement parlant, une telle disposition va à l'encontre du principe de l'autonomie des Communautés, elle peut être admise, dans le cas présent, comme une règle de bonne administration, eu égard, d'une part, à la dualité du régime qui découle de la répartition des compétences mise en place par la Constitution et, d'autre part, au fait que la disposition en question se limite à une obligation d'information.

+

Concernant la disposition du point a) selon laquelle le Ministre national doit être informé, notamment, de la "manière" dont les normes sont respectées, le fonctionnaire délégué a fait savoir qu'il conviendra à cet égard de mentionner si l'article 7 ou l'article 8 du projet a été appliqué.

.../...

La question se pose de savoir si cette précision ne devrait pas figurer dans le projet même.

Article 14.

Aucun motif plausible justifiant la dérogation au délai habituel d'entrée en vigueur des lois et arrêtés n'a pu être communiqué au Conseil d'Etat.

Il est dès lors préférable d'omettre cet article.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : J. NIMMEGEERS, staatsraad, voorzitter,
Monsieur : conseiller d'Etat, président,

de Heer : J. VERMEIRE,
Monsieur :
Mevrouw : S. VANDERHAEGEN, staatsraden,
Madame : conseillers d'Etat,

de Heren : F. DE KEMPENEER,
Messieurs :
G. SCHRANS, assessoren van de afdeling wetgeving,
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 chambre était composée de

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, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS. J. NIMMEGEERS.