

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 7 maart 1994 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 april 1991 tot bepaling van de normen waaraan de hartcatheterisatiedienst moet voldoen om erkend te worden als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987", heeft op 10 maart 1994 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 7 mars 1994, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 18 avril 1991 fixant les normes auxquelles le service de cathétérisme cardiaque 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", a donné le 10 mars 1994 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, tweede lid, dat bij de wet van 15 oktober 1991 is ingevoegd in de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering als volgt :

"Gelet op de hoogdringendheid, had ik graag dat het advies wordt verstrekt binnen de drie dagen.

Overwegende dat het koninklijk besluit van 8 juli 1993 (B.S. van 26 augustus 1993) houdende blokkering van het aantal hartcatheterisatiediensten door de Raad van State vernietigd werd is het, gelet op het overaanbod van diensten voor hartcatheterisatie, dringend noodzakelijk de erkenningsnormen voor deze diensten te verstrengen, teneinde de kwaliteit van de zorgen niet in het gedrang te brengen, en dit in afwachting van het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen inzake de toekomstige behoefte aan bedoelde diensten".

*

* *

1. De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 18 april 1991 tot bepaling van de normen waaraan de hartcatheterisatiedienst moet voldoen om erkend te worden als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, hebben uitsluitend betrekking op de in de

.../...

artikelen 4 en 10 van dat koninklijk besluit bepaalde normen waaraan moet voldaan zijn opdat een dienst voor hartcatheterisatie zou mogen worden opgericht. Die wijzigingen bestaan hierin dat aan de bedoelde normen het vereiste wordt toegevoegd dat een dergelijke dienst slechts mag worden opgericht in een ziekenhuis "waar vóór 15 maart 1994 hartcatheterisaties ... (verricht werden) die gefactureerd werden binnen het kader van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering ...".

In wezen komt de ontworpen regeling erop neer dat het oprichten van nieuwe hartcatheterisatiediensten wordt onmogelijk gemaakt; ze streeft met andere woorden hetzelfde doel na als dat beoogd met het ontwerp van koninklijk besluit "houdende blokkering van het aantal hartcatheterisatiediensten" waarover de Raad van State op 15 februari 1994 het advies L. 23.121/8 heeft gegeven, in welk advies werd geconcludeerd dat er in de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen geen rechtsgrond kon worden gevonden voor een absolute blokkering van het aantal erkende hartcatheterisatiediensten.

2. Meteen rijst de vraag of de ontworpen bepalingen kunnen worden aangemerkt als "normen waaraan de diensten moeten beantwoorden om als zware medisch-technische dienst te worden erkend" in de zin van artikel 44, derde lid, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen; de vraag met andere woorden of de ontworpen regeling, zoals ze thans wordt geformuleerd, in die wetsbepaling de vereiste rechtsgrond kan vinden.

.../...

In het verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit nr. 284 van 31 maart 1984 tot wijziging van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen werd in verband met die normen het volgende gesteld :

"Het programmeren van diensten (waar zware medische apparatuur wordt opgesteld) veronderstelt ... dat de bedoelde diensten eerst inhoudelijk worden afgelijnd en dat meer bepaald het geheel van voorwaarden wordt omschreven waarin deze op een doelmatige wijze kunnen functioneren. Het betreft namelijk voorwaarden o.m. op het vlak van de situering van de dienst, de nevenapparatuur, de organisatie en de bemanning van de dienst. Deze factoren zullen samen met de programmatiecriteria de beoordelingselementen vormen voor de erkenning van de zware medisch-technische diensten.

De erkenning en programmatie van de zware medisch-technische diensten bieden een drievoudig voordeel :

- a) er kunnen waarborgen worden ingebouwd om de doelmatige werking van de diensten te verzekeren en het kwaliteitsniveau op te trekken;
- b) een beter economisch rendement van de diensten kan worden gewaarborgd door zowel qua apparatuur als qua personeel optimale werkvoorwaarden te scheppen;
- c) de diensten kunnen dermate worden opgesteld dat zij beantwoorden aan de behoeften en tevens een goede toegankelijkheid bieden." (Belgisch Staatsblad van 13 april 1984, pp. 4732 en 4733).

Uit die commentaar blijkt weliswaar dat de in artikel 44 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen bedoelde erkenningsnormen de "programmatie" van de zware medisch-technische diensten als finaliteit hebben, wat er uiteindelijk kan op neerkomen dat het aantal van die diensten wordt beperkt, doch er blijkt evenzeer uit dat de erkenningsnormen uitsluitend opgevat zijn als voorwaarden van

technische, functionele en organisatorische aard, op grond waarvan de bevoegde (gemeenschaps)overheid, geval per geval, beslist over het al dan niet toekennen van de erkenning. In de aangehaalde passus van het verslag aan de Koning kan met andere woorden geen steun worden gevonden voor de opvatting dat als "erkenningssnorm" in de zin van artikel 44 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen kan worden bepaald dat het aantal zware medisch-technische diensten wordt beperkt tot het aantal dat op een bepaalde datum bestaat en dat derhalve geen "nieuwe" diensten mogen worden opgericht.

Door als "erkenningssnorm" op te leggen dat de hartcatheterisatiedienst moet deel uitmaken van een algemeen ziekenhuis "waar vóór 15 maart 1994 (reeds) hartcatheterisaties ... verricht werden", maakt de ontworpen regeling derhalve een oneigenlijk gebruik van de door artikel 44 geboden mogelijkheid om dergelijke normen vast te stellen (1).

-
- (1) Dat de ontworpen bepalingen niet kunnen worden ingepast in wat gemeenlijk wordt begrepen onder "erkenningssnormen" wordt overigens hierdoor geïllustreerd dat ze tot gevolg hebben dat innerlijke tegenspraak ontstaat tussen een aantal bepalingen van het te wijzigen koninklijk besluit van 18 april 1991. Luidens de artikelen 4 en 10 van dat besluit, zoals ze zouden worden gewijzigd door het ontworpen besluit, zou bijvoorbeeld een hartcatheterisatiedienst slechts mogen worden "opgericht" op voorwaarde dat hij reeds functioneert. Een analoge opmerking geldt voor het bepaalde in artikel 16, § 3, van hetzelfde koninklijk besluit : luidens die bepaling mag de uitrusting voor hartcatheterisatie niet worden geïnstalleerd "zonder (voorafgaande) erkenning van de dienst", terwijl het voorhanden zijn en functioneren van die uitrusting een voorwaarde zou zijn voor het verlenen van de erkenning.

.../...

De conclusie uit het summiere onderzoek waartoe de Raad van State zich binnen de hem toegemeten tijd heeft moeten beperken, blijkt dan ook te moeten zijn dat voor de ontworpen bepalingen geen rechtsgrond kan worden gevonden in artikel 44 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen.

Conformément à l'article 84, alinéa 2, inséré dans les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat par la loi du 15 octobre 1991, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui justifient le caractère urgent de la demande.

En l'occurrence, cette motivation est la suivante :

"Gelet op de hoogdringendheid, had ik graag dat het advies wordt verstrekt binnen de drie dagen.

Overwegende dat het koninklijk besluit van 8 juli 1993 (B.S. van 26 augustus 1993) houdende blokkering van het aantal hartcatheterisatiediensten door de Raad van State vernietigd werd is het, gelet op het overaanbod van diensten voor hartcatheterisatie, dringend noodzakelijk de erkenningsnormen voor deze diensten te verstrengen, teneinde de kwaliteit van de zorgen niet in het gedrang te brengen, en dit in afwachting van het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen inzake de toekomstige behoefte aan bedoelde diensten".

*

* *

1. Les modifications que le projet d'arrêté soumis pour avis se propose d'apporter à l'arrêté royal du 18 avril 1991 fixant les normes auxquelles le service de cathétérisme cardiaque 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, portent exclusivement sur les normes fixées par les articles 4 et 10 de cet arrêté royal, normes au respect desquelles est subordonnée la création d'un service de cathétérisme cardiaque. Ces modifications consistent à ajouter aux normes susvisées

.../...

l'exigence en vertu de laquelle un tel service ne peut être créé que dans un hôpital "où, avant le 15 mars 1994, ont été effectués des cathétérismes cardiaques ... ayant fait l'objet d'une facturation dans le cadre de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité ...".

En somme, la mesure en projet équivaut à rendre impossible la création de nouveaux services de cathétérisme cardiaque; en d'autres termes, elle poursuit le même objectif que le projet d'arrêté royal "bloquant le nombre de services de cathétérisme cardiaque" sur lequel le Conseil d'Etat a rendu le 15 février 1994 l'avis L. 23.121/8, qui concluait que la loi coordonnée sur les hôpitaux n'offrait pas de fondement légal permettant un blocage absolu du nombre de services de cathétérisme cardiaque agréés.

2. Par là même se pose la question de savoir si les dispositions en projet peuvent être qualifiées de "normes auxquelles les services doivent répondre pour être agréés comme service médico-technique lourd" au sens de l'article 44, alinéa 3, de la loi coordonnée sur les hôpitaux; c'est-à-dire la question de savoir si, telle qu'elle est aujourd'hui formulée, la mesure en projet trouve dans cette disposition législative le fondement légal requis.

Le rapport au Roi qui précède l'arrêté royal n° 284 du 31 mars 1984 modifiant la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux précise à propos de ces normes :

.../...

"La programmation de services (dans lesquels est installé de l'appareillage médical lourd) suppose ... que ceux-ci soient d'abord définis et que l'ensemble des conditions leur permettant de travailler efficacement soit précisé. Il s'agit notamment des conditions relatives, entre autres, à la situation du service, à l'appareillage secondaire, à l'organisation et à son personnel. Ces facteurs, associés aux critères de programmation, formeront les éléments d'appréciation pour l'agrément des services médicaux-techniques lourds.

L'agrément et la programmation des services médicaux-techniques lourds présentent le triple avantage de pouvoir :

- a) insérer des garanties afin d'assurer un bon fonctionnement de ces services et de relever le niveau de la qualité;
- b) garantir un meilleur rendement économique des services en créant des conditions optimales de travail pour l'appareillage comme pour le personnel;
- c) organiser des services de manière à ce qu'ils répondent aux nécessités et qu'ils aient une bonne accessibilité." (Moniteur belge du 13 avril 1984, pp. 4732 et 4733).

S'il est vrai qu'il ressort de ce commentaire que les normes d'agrément visées à l'article 44 de la loi coordonnée sur les hôpitaux ont pour finalité la "programmation" des services médico-techniques lourds, ce qui peut aboutir en définitive à limiter le nombre de ces services, il en ressort toutefois également que les normes d'agrément sont exclusivement conçues comme des conditions d'ordre technique, fonctionnel et organisationnel, en fonction

.../...

desquelles l'autorité (communautaire) compétente décide, au cas par cas, d'accorder ou non l'agrément. Autrement dit, le passage précité du rapport au Roi n'apporte aucune confirmation à l'interprétation selon laquelle il serait permis de prévoir comme "norme d'agrément" au sens de l'article 44 de la loi coordonnée sur les hôpitaux que le nombre de services médico-techniques lourds est limité au nombre arrêté à une date déterminée, et que, partant, il ne peut être créé de "nouveaux" services.

En imposant comme "norme d'agrément" que le service de cathétérisme cardiaque fasse partie d'un hôpital général "où, avant le 15 mars 1994, ont (déjà) été effectués des cathétérismes cardiaques", la mesure en projet fait dès lors un usage impropre de la possibilité offerte par l'article 44 de fixer de telles normes (1).

(1) Le fait que les dispositions en projet ne puissent s'inscrire dans ce qu'il est convenu d'entendre par "normes d'agrément" est du reste illustré par le fait qu'elles engendrent des contradictions internes entre certaines dispositions de l'arrêté royal du 18 avril 1991 à modifier. Aux termes des articles 4 et 10 de cet arrêté, tels qu'ils seraient modifiés par l'arrêté en projet, il ne serait par exemple permis de "créer" un service de cathétérisme cardiaque qu'à condition qu'il fonctionne déjà. Une observation analogue vaut pour l'article 16, § 3, du même arrêté royal : aux termes de cette disposition, l'équipement de cathétérisme cardiaque ne peut être installé sans "agrément (préalable) du service", cependant que l'existence et le fonctionnement de cet équipement constitueraient une condition d'octroi de l'agrément.

Il semble donc qu'il y ait lieu de conclure de l'examen sommaire auquel le Conseil d'Etat était contraint de se limiter dans le délai qui lui était imparti, que les dispositions en projet ne trouvent pas de fondement légal à l'article 44 de la loi coordonnée sur les hôpitaux.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : W. DEROOVER,
Monsieur :

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

de Heer : M. VAN DAMME,
Monsieur :

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter, voorzitter,
président de chambre, président,

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraad,
conseiller d'Etat,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.