

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 mei 1998 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's «reproductieve geneeskunde» moeten voldoen om erkend te worden", heeft op 1 december 1998 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 20 mai 1998, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles les programmes de soins «médecine de la reproduction» doivent répondre pour être agréés", a donné le 1er décembre 1998 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, voorziet in de mogelijkheid voor de Koning om een lijst van zorgprogramma's vast te stellen, en daarvoor erkenningsnormen te bepalen. Met toepassing van die bepaling zou een ontworpen koninklijk besluit, waarover de Raad van State heden advies L. 27.763/3 geeft, de reproductieve geneeskunde als een zorgprogramma kwalificeren (1).

Het ontwerp waarop het voorliggende advies betrekking heeft, strekt ertoe de normen te bepalen waaraan een zorgprogramma "reproductieve geneeskunde" moet voldoen om erkend te worden.

Zoals het hiervóór genoemde ontworpen koninklijk besluit, voorziet het ontwerp in twee soorten zorgprogramma's, A en B, waarvoor onderscheiden erkenningsnormen gelden. Zorgprogramma A heeft betrekking op de diagnose en de behandeling van onvruchtbaarheid zonder specifiek laboratorium voor medisch begeleide voortplanting; zorgprogramma B heeft betrekking op de bedoelde diagnose en behandeling, met mogelijkheid tot gebruikmaking van een dergelijk specifiek laboratorium.

(1) Ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn.

Het ontwerp omschrijft de beide soorten zorgprogramma's (artikelen 5 en 16), bepaalt de aard en de inhoud ervan (artikelen 6 en 17), en stelt erkenningsnormen vast i.v.m. de vereiste infrastructuur (artikelen 7 en 8, en 18 en 19), de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid (artikelen 9 tot 12 en 20 tot 26), en de kwaliteit en kwaliteitsopvolging (artikelen 13 tot 15 en 27 tot 30).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

1. In 1° wordt een definitie gegeven van het begrip "reproductieve geneeskunde".

Het zou beter zijn een definitie te geven van het begrip "zorgprogramma «reproductieve geneeskunde»", en daarbij te verwijzen naar de omschrijving vervat in artikel 2, § 1, van het hiervóór genoemde ontwerp L. 27.763/3.

De bepaling sub 1° zou dan kunnen luiden als volgt :

"1° zorgprogramma «reproductieve geneeskunde» : het zorgprogramma omschreven in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van ... tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's ...;"

.../...

2. In 4° wordt een definitie gegeven van het begrip "college van geneesheren".

In de oprichting van colleges van geneesheren wordt voorzien bij een ontworpen koninklijk besluit waarover de Raad van State op 17 november 1998 advies L. 27.873/3 gegeven heeft (1). Het zou beter zijn om in de definitie naar dat besluit te verwijzen.

De bepaling sub 4° zou dan kunnen luiden als volgt :

"4° college van geneesheren : het college van geneesheren, bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van ... tot uitvoering van artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (2), dat opgericht is voor het zorgprogramma «reproductieve geneeskunde»".

Artikel 5

Anders dan het opschrift van afdeling 1 het doet uitschijnen, bevat dit artikel geen bepaling van een doelgroep, maar geeft het een omschrijving van het zorgprogramma A.

(1) Ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

(2) Onder voorbehoud van de vervanging van het opschrift van dat besluit, overeenkomstig de suggestie die de Raad van State terzake in zijn advies L. 27.873/3 gemaakt heeft.

Indien de suggestie gevolgd wordt om in artikel 1, 1°, een definitie op te nemen van het begrip "zorgprogramma «reproductieve geneeskunde»", is artikel 5 overbodig, en moet het weggelaten worden.

Indien de voornoemde suggestie niet gevolgd wordt, zou alleszins het opschrift vervangen moeten worden, en zou in artikel 5 de band gelegd moeten worden met artikel 2, § 1, 1°, van het ontwerp L. 27.763/3.

Artikel 7

Deze bepaling is in algemene en vage bewoordingen gesteld. Als zodanig contrasteert ze met de talrijke gedetailleerde voorschriften inzake infrastructuur, welke deel uitmaken van de erkenningscriteria voor ziekenhuisdiensten (bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd).

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat bewust gekozen is voor minder stringente criteria. Het is de bedoeling om rekening te houden met de snel evoluerende technieken inzake reproductieve geneeskunde.

Die verklaring neemt niet weg dat artikel 7 in zo algemene termen geredigeerd is, dat de toepassing ervan tot interpretatieproblemen aanleiding zou kunnen geven.

.../...

Artikel 9

In dit artikel is sprake van een "geneesheer-specialist in de gynaecologie".

Luidens het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, is de exacte benaming van de beroepstitel : "geneesheer specialist in de gynaecologie-verloskunde".

Deze opmerking geldt eveneens voor de artikelen 10, 20 en 21.

Artikel 13

1. In paragraaf 1 wordt bepaald dat, opdat een zorgprogramma "reproductieve geneeskunde" erkend zou kunnen worden, het ziekenhuis moet aantonen gedurende minstens drie jaar ervaring te hebben op het vlak van de medisch begeleide voortplanting.

1.1. Het is de Raad van State niet duidelijk in hoeverre een ziekenhuis dat nog niet over een (erkend) zorgprogramma "reproductieve geneeskunde" beschikt, de nodige ervaring kan opdoen. Volgens artikel 3 van het ontwerp mogen bepaalde activiteiten immers enkel verricht worden in het kader van een erkend zorgprogramma.

.../...

Het gelijkheidsbeginsel verzet zich ertegen dat een erkenning enkel verleend zou kunnen worden aan een ziekenhuis dat, op het ogenblik van de inwerkingtreding van het ontworpen besluit, reeds de activiteiten van een zorgprogramma uitoefent, en dat andere ziekenhuizen die erkenning nooit zouden kunnen verkrijgen. In voorkomend geval dient voor "nieuwe" kandidaten voor een erkenning in een aangepaste regeling inzake de vereiste ervaring te worden voorzien.

1.2. In elk geval redigere men paragraaf 1 als volgt :

"§ 1. Opdat een zorgprogramma «reproductieve geneeskunde» A erkend zou kunnen worden, moet het ziekenhuis aantonen ...".

2. Volgens paragraaf 2 kan de Koning nadere voorwaarden bepalen inzake een minimum activiteits- en kwaliteitsniveau.

Een dergelijke bepaling, waarbij de Koning verwijst naar een door hemzelf eventueel te nemen maatregel, is overbodig. Paragraaf 2 kan dan ook weggelaten worden.

Artikel 14

Volgens paragraaf 1 is het zorgprogramma A (lees : het zorgprogramma «reproductieve geneeskunde» A) geïntegreerd in een ziekenhuis, en functioneert het "bij voorkeur" binnen de dienst "gynaecologie/verloskunde" van het ziekenhuis.

.../...

Het gebruik van de uitdrukking "bij voorkeur" moet in een normatieve tekst vermeden worden. Die uitdrukking heeft immers tot gevolg dat de betrokken bepaling het dwingend karakter mist, dat nochtans kenmerkend is voor een normatieve tekst.

Bovendien moet opgemerkt worden dat het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, geen melding maakt van een dienst "gynaecologie/verloskunde". Vanuit juridisch oogpunt is het dan ook niet duidelijk naar welke dienst verwezen wordt.

Gelet op het voorgaande, kan de tweede volzin van paragraaf 1 beter weggelaten worden.

Artikel 15

1. Bij dit artikel wordt de kwaliteitsopvolging van het zorgprogramma "reproductieve geneeskunde" voorgeschreven.

De bepalingen van dit artikel moeten gelezen worden in samenhang met het hiervóór genoemde ontworpen koninklijk besluit waarover de Raad van State op 17 november 1998 advies L. 27.873/3 gegeven heeft.

In dat licht bekeken, kan artikel 15 beter geredigeerd worden als volgt :

.../...

"Art. 15. § 1. Om erkend te blijven, moet een erkend zorg-programma «reproductieve geneeskunde» A de kwaliteit van de medische activiteit zowel intern toetsen als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van ... tot uitvoering van artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (1).

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde koninklijk besluit, moet ten minste aan de volgende voorwaarden beantwoorden :

1° ...

...

5° ...

Zolang door het college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld als bedoeld in artikel 8, 2°, van het voornoemde koninklijk besluit, worden ten minste de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in bijlage 1."

2. In paragraaf 2, 5°, wordt bepaald dat de registratie een "on-line" karakter moet hebben, "waardoor elke «a posteriori» correctie uitgesloten is".

(1) Andermaal onder voorbehoud van de vervanging van het opschrift van dat besluit, overeenkomstig de suggestie terzake van de Raad van State in het advies L. 27.873/3.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat hiermee bedoeld wordt dat de gegevens onmiddellijk ingevoerd zouden worden, en dat een latere wijziging van de geregistreerde gegevens uitgesloten wordt.

Die bedoeling zou beter tot uiting moeten komen. De uitdrukking "on-line" kan te dezen tot verwarring aanleiding geven.

Artikel 16

Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 5.

Artikel 18

In het tweede lid moeten de woorden "moeten kunnen worden aangeboden" vervangen worden door "aangeboden kunnen worden".

Artikel 19

De twee onderdelen van dit artikel moeten genummerd worden als "1°" en "2°".

.../...

Artikel 27

Er wordt verwezen naar de opmerkingen bij artikel 13.

Artikel 29

1. Er wordt verwezen naar de opmerkingen bij artikel 15.

2. In paragraaf 3 moet verwezen worden, niet enkel naar bijlage 2, maar ook naar bijlage 1.

Artikel 30

Dit artikel hoort niet thuis in de onderafdeling i.v.m. de kwaliteitsopvolging bij erkende zorgprogramma's "reproductieve geneeskunde" B.

Het zou beter zijn dit artikel op te nemen in hoofdstuk IV (slotbepalingen).

PORTEE DU PROJET

L'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, prévoit la possibilité pour le Roi de fixer une liste des programmes de soins et d'en déterminer les normes d'agrément. En application de cette disposition, un arrêté royal en projet, à propos duquel le Conseil d'Etat rend ce jour l'avis L. 27.763/3, vise à qualifier de programme de soins la médecine de la reproduction (1).

Le projet sur lequel porte le présent avis, tend à fixer les normes auxquelles doit satisfaire un programme de soins "médecine de la reproduction" pour être agréé.

De même que l'arrêté royal en projet précité, le projet prévoit deux types de programmes de soins, A et B, auxquels s'appliquent des normes d'agrément distinctes. Le programme de soins A concerne le diagnostic et le traitement de la stérilité sans recourir aux services d'un laboratoire spécifique de procréation médicalement assistée; le programme de soins B porte sur le diagnostic et le traitement visés, avec possibilité de recourir aux services d'un tel laboratoire spécifique.

Le projet décrit les deux types de programmes de soins (articles 5 et 16), détermine leur nature et leur contenu (articles 6 et 17), et fixe des normes d'agrément en ce qui concerne l'infrastructure requise (articles 7

(1) Projet d'arrêté royal fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci.

et 8, et 18 et 19), le personnel et l'expertise médicaux et non médicaux requis (articles 9 à 12 et 20 à 26), ainsi que la qualité et le suivi de la qualité (articles 13 à 15 et 27 à 30).

EXAMEN DU TEXTE

Article 1er

1. Le 1° donne une définition de la notion de "médecine de la reproduction".

Il serait préférable de donner une définition de la notion de "programme de soins «médecine de la reproduction»" et de faire référence à cet égard à la définition figurant à l'article 2, § 1er, du projet L. 27.763/3 précité.

La disposition énoncée au 1° pourrait alors s'énoncer comme suit :

"1° programme de soins «médecine de la reproduction» : le programme de soins défini à l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal du ... fixant la liste des programmes de soins ...;".

2. Le 4° donne une définition de la notion de "collège des médecins".

La création de collèges de médecins est prévue par un arrêté royal en projet à propos duquel le Conseil d'Etat

.../...

a rendu le 17 novembre 1998 l'avis L. 27.873/3 (1). La définition pourrait avantageusement faire référence à cet arrêté.

Le 4° pourrait dès lors s'énoncer comme suit :

"4° collège de médecins : le collège de médecins visé à l'article 5 de l'arrêté royal du ... exécutant l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (2), créé pour le programme de soins «médecine de la reproduction»".

Article 5

Contrairement à ce que l'intitulé de la section première laisse paraître, cet article ne détermine pas un groupe cible, mais donne une définition du programme de soins A.

S'il est donné suite à la suggestion d'insérer à l'article 1er, 1°, une définition de la notion de "programme de soins «médecine de la reproduction»", l'article 5 est superflu et il doit être supprimé.

Si la suggestion précitée n'est pas accueillie, il y aura à tout le moins lieu de remplacer l'intitulé et, à

(1) Projet d'arrêté royal exécutant l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

(2) Sous réserve du remplacement de l'intitulé de cet arrêté, conformément à la suggestion formulée à cet égard par le Conseil d'Etat en son avis L. 27.873/3.

l'article 5, d'établir un lien avec l'article 2, § 1er, 1°, du projet L. 27.763/3.

Article 7

Cette disposition est établie en termes généraux et vagues. En tant que telle, elle contraste avec les nombreuses prescriptions détaillées en matière d'infrastructure, lesquelles font partie des critères d'agrément des services hospitaliers (annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre).

Le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il a été volontairement opté pour des critères moins stricts, l'intention étant de tenir compte de l'évolution rapide des techniques de médecine de la reproduction.

Cette déclaration n'empêche pas que l'article 7 est rédigé en des termes si généraux que son application pourrait donner lieu à des problèmes d'interprétation.

Article 9

Cet article fait état d'un "médecin spécialiste en gynécologie".

Aux termes de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris

.../...

l'art dentaire, la dénomination exacte du titre professionnel est : "médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique".

Cette observation s'applique également aux articles 10, 20 et 21.

Article 13

1. Le paragraphe 1er dispose que, pour qu'un programme de soins "médecine de la reproduction" puisse être agréé, l'hôpital doit démontrer qu'il a, au minimum, trois ans d'expérience dans le domaine de la procréation médicalement assistée.

1.1. Le Conseil d'Etat comprend mal dans quelle mesure un hôpital qui ne dispose pas encore d'un programme de soins "médecine de la reproduction" (agréé), peut acquérir l'expérience nécessaire. Selon l'article 3 du projet, certaines activités ne peuvent en effet être effectuées que dans le cadre d'un programme de soins agréé.

Le principe d'égalité s'oppose à ce qu'un agrément ne puisse être accordé qu'à un hôpital qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, exerce déjà les activités d'un programme de soins, et que d'autres hôpitaux ne puissent jamais obtenir cet agrément. Le cas échéant, il conviendra de prévoir pour les "nouveaux" candidats à un agrément, un régime adéquat en ce qui concerne l'expérience requise.

1.2. Il y a lieu en tout cas de rédiger le paragraphe 1er comme suit :

.../...

"§ 1er. Pour qu'un programme de soins «médecine de la reproduction» A puisse être agréé, l'hôpital doit apporter la preuve qu'il ...".

2. Selon le paragraphe 2, le Roi peut préciser des "conditions afférentes au niveau minimum d'activité et de qualité".

Une telle disposition, dans laquelle le Roi fait référence à une mesure qu'il prendra éventuellement lui-même, est superflue. Le paragraphe 2 peut dès lors être supprimé.

Article 14

Selon le paragraphe 1er, le programme de soins A (lire : le programme de soins «médecine de la reproduction» A) est intégré à un hôpital et fonctionne "de préférence" au sein du service de gynécologie de l'hôpital.

L'emploi de l'expression "de préférence" doit être évité dans un texte normatif. Cette expression a en effet pour conséquence que la disposition concernée est dépourvue du caractère contraignant, qui constitue toutefois l'essence d'un texte normatif.

En outre, force est de relever que l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre ne fait pas état d'un service de "gynécologie". Sur le plan juridique, le texte ne fait dès lors pas apparaître clairement à quel service il est fait référence.

.../...

Vu ce qui précède, il est préférable de supprimer la seconde phrase du paragraphe 1er.

Article 15

1. Cet article prescrit le suivi de la qualité du programme de soins "médecine de la reproduction".

Les dispositions de cet article doivent être lues en combinaison avec l'arrêté royal en projet précité sur lequel le Conseil d'Etat a rendu, le 17 novembre 1998, l'avis L. 27.873/3.

A la lumière de cette observation, il est préférable de rédiger l'article 15 comme suit :

"Art. 15. § 1er. Pour demeurer agréé, un programme de soins «médecine de la reproduction» A agréé doit procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du ... exécutant l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (1).

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité, doit au moins répondre aux conditions suivantes :

(1) Ici aussi, sous réserve du remplacement de l'intitulé de cet arrêté, conformément à la suggestion formulée à cet égard par le Conseil d'Etat en son avis L. 27.873/3.

1° ...

...

5° ...

Tant que le collège de médecins n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, de l'arrêté royal précité, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe 1."

2. Le paragraphe 2, 5°, dispose que l'enregistrement doit avoir un caractère en ligne, "ce qui exclut toute correction a posteriori".

Le fonctionnaire délégué a déclaré que cela signifie que les données seraient enregistrées immédiatement, et qu'une modification ultérieure des données enregistrées est exclue.

Cette intention devrait être mieux formulée. L'expression "en ligne" peut en l'espèce prêter à confusion.

Article 16

Il est renvoyé à l'observation formulée sous l'article 5.

.../...

Article 18

A l'alinéa 2, les mots "doivent pouvoir être proposées" doivent être remplacés par "peuvent être proposées".

Article 19

Les deux subdivisions de cet article doivent porter les numéros "1°" et "2°".

Article 27

Il est renvoyé aux observations formulées sous l'article 13.

Article 29

1. Il est renvoyé aux observations formulées sous l'article 15.

2. Au paragraphe 3, il convient de faire référence, non seulement à l'annexe 2, mais également à l'annexe 1.

.../...

Article 30

Cet article n'a pas sa place dans la sous-section relative au suivi de la qualité dans le cadre de programmes de soins "médecine de la reproduction" B agréés.

Il serait préférable d'incorporer cet article dans le chapitre IV (dispositions finales).

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER