

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 «cardiale pathologie» moeten voldoen om erkend te worden", heeft op 8 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 «pathologie cardiaque» doivent répondre pour être agréés", a donné le 8 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. 27.767/3 geeft, de "cardiale pathologie" als een zorgprogramma kwalificeren (1).

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

Zoals het hiervóór genoemde ontworpen koninklijk besluit, voorziet het ontwerp in zes soorten zorgprogramma's, waarvoor onderscheiden erkenningsnormen gelden. Twee van die programma's zijn basisprogramma's : het zorgprogramma A, dat enkel een niet-invasieve diagnose, behandeling, verzorging en revalidatie beoogt, en het

(1) Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van ... 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.

zorgprogramma B, dat een invasieve diagnose, behandeling, verzorging en revalidatie beoogt (1). Daarnaast zijn er vier zorgprogramma's die enkel bovenop een basisprogramma aangeboden mogen worden. Het gaat om het zorgprogramma P (pacemakertherapie), het zorgprogramma E (electrofysiologie), het zorgprogramma T (hart- en hart-long-transplantatie) en het zorgprogramma C (congenitale hartafwijkingen bij kinderen).

Het ontwerp geeft telkens een omschrijving van elk van de soorten zorgprogramma's, bepaalt de aard en de inhoud ervan, stelt ten slotte erkenningsnormen vast i.v.m. de vereiste infrastructuur, de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid, en de kwaliteit en de kwaliteitsopvolging.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Met toepassing van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen is o.m. de hartcatheterisatiedienst aangemerkt als medisch-technische dienst in de zin van die wetsebepaling, en zijn daarvoor ook erkenningsnormen vastgesteld (zie 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; dit besluit is

(1) Het zorgprogramma B omvat, benevens de activiteiten van het zorgprogramma A, de deelprogramma's B₁ (invasieve diagnostiek), B₂ (interventionele, niet-chirurgische therapie) en B₃ (cardiochirurgie).

weliswaar opgeheven bij een koninklijk besluit van 15 maart 1995, doch dat laatste besluit is vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. 62.521 van 11 oktober 1996 inzake v.z.w. "Clinique Saint-Pierre").

Zo het de bedoeling is dat de genoemde dienst voortaan opgaat in het zorgprogramma "cardiale pathologie", dient in de opheffing van het betrokken koninklijk besluit te worden voorzien. Het ontwerp zou dan met een bepaling in die zin aangevuld moeten worden (1).

2. Een aantal afdelingen van het ontwerp zijn verkeerd genummerd. Dit is het geval met hoofdstuk IV, tweede afdeling 4 (lees : afdeling 5), en hoofdstuk V, tweede afdeling 4 (lees : afdeling 5) en afdeling 7 (lees : afdeling 6).

(1) Ook de hartchirurgiedienst is erkend als een medisch-technische dienst, in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen (koninklijk besluit van 19 oktober 1993 houdende blokkering van het aantal hartchirurgiediensten). In de opheffing van het betrokken besluit wordt voorzien bij een ontwerp van koninklijk besluit tot bepaling van het maximumaantal zorgprogramma's "cardiale pathologie" B, T en C dat mag uitgebaat worden en tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op deze zorgprogramma's, waarover de Raad van State heden advies L. 27.765/3 geeft.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In de aanhef dient, na het derde lid, een verwijzing te worden ingevoegd naar het advies van de inspectie van financiën, gegeven op 16 maart 1998.

2. In de voordrachtformule dient melding gemaakt te worden van het feit dat over het ontwerp in Ministerraad beraadslaagd is.

Artikel 2

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.

Het zou beter zijn de omschrijving te beperken tot een verwijzing naar de overeenkomstige omschrijving vervat in het hiervóór genoemde ontwerp L. 27.767/3.

De bepaling van artikel 2 van het voorliggende ontwerp zou dan kunnen luiden als volgt :

"Art. 2. Het zorgprogramma A is het zorgprogramma omschreven in artikel 2bis, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van ... tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's ...".

.../...

Indien die suggestie niet gevolgd wordt, zou in artikel 2 van het voorliggende ontwerp in elk geval de band gelegd moeten worden met artikel 2bis, § 1, 1°, van het ontworpen koninklijk besluit waarnaar in het tekstvoorstel hiervóór verwezen wordt.

In elk geval zou ook het opschrift van afdeling 1 vervangen moeten worden.

Artikel 9

Bij dit artikel wordt de kwaliteitsopvolging van het zorgprogramma A voorgeschreven.

Die bepaling moet gelezen worden in samenhang met een ontworpen koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, waarover de Raad van State op 17 november 1998 advies L. 27.873/3 gegeven heeft.

In dat licht bekeken, kan artikel 9 beter geredigeerd worden als volgt :

"Art. 9. Om erkend te blijven, moet een zorgprogramma A zijn medewerking verlenen aan de interne en de externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma "cardiale pathologie", 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).

Artikel 10

Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 2.

Artikel 15

In dit artikel wordt bepaald dat, opdat een zorgprogramma B erkend zou kunnen worden, het ziekenhuis moet aantonen een minimumaantal interventies verricht te hebben "als jaarlijks gemiddelde over de jaren 1995, 1996, 1997". Die interventies moeten uitgevoerd zijn in een erkende hartchirurgiedienst of een erkende hart-catheterisatiedienst.

Die bepaling impliceert dat een ziekenhuis dat in 1995 nog niet over een dergelijke (erkende) dienst beschikte, onmogelijk aan de voorwaarden kan voldoen om de erkenning van een zorgprogramma B te verkrijgen.

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 en enkele jaren daarvóór, een minimumaantal activiteiten verricht heeft, en dat andere

(1) 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.

ziekenhuizen die erkenning nooit zouden kunnen krijgen. Voor "nieuwe" kandidaten voor een erkenning dient in een aangepaste regeling te worden voorzien.

Artikel 16

De Nederlandse tekst van de inleidende zin dient geredigeerd te worden als volgt :

"Het zorgprogramma B moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma A, en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :".

Artikel 17

Men schrijve in 1° "erkende functie voor intensieve zorg", en in 2° "erkende functie «gespecialiseerde spoed-gevallenzorg»".

Artikel 19

De Nederlandse en de Franse tekst van het eerste lid stemmen niet helemaal overeen. In de Nederlandse tekst dient het laatste zinsdeel ("en moeten er 2 ...") omgevormd te worden tot een aparte volzin, en moet bovendien de tekst ervan aangepast worden.

Artikel 22

1. Wat paragraaf 1 betreft, wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 9.

2. Volgens paragraaf 2 moet een zorgprogramma B gegevens registreren volgens een door de Koning bepaald model.

Die bepaling wijkt af van hetgeen bepaald is in de artikelen 3, § 1, en 8, 2°, van het hiervóór genoemde ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Naar luid van die bepalingen wordt het registratie-model opgesteld door het college van geneesheren dat voor het betrokken zorgprogramma wordt opgericht.

De tekst van het ontwerp dient met die bepalingen in overeenstemming te worden gebracht.

Rekening houdende met het voorgaande, zouden de paragrafen 2, 3 en 4 omgevormd kunnen worden tot één paragraaf, luidend als volgt :

.../...

"§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde koninklijk besluit (1), moet verwijzen naar elementen van structuur, ... (verder zoals in paragraaf 3 van het ontwerp).

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 de bijlage."

Artikel 23

1. Het opschrift van afdeling 7 dient vervangen te worden als volgt : "Aanbod deelprogramma B₁ op een andere vestigingsplaats dan die van het globaal zorgprogramma «cardiale pathologie» B".

2. De Nederlandse en de Franse tekst van de inleidende zin van paragraaf 3 stemmen niet helemaal overeen ("o.a."/ "principalement, entre autres"; de tegenhanger van "uitdrukkelijk" ontbreekt).

(1) Het gaat om het ontworpen koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Overeenkomstig het tekstvoorstel dat bij artikel 9 van het voorliggende ontwerp is gedaan, zou naar dat ontworpen koninklijk besluit verwezen moeten worden in artikel 22, § 1.

Artikel 24

1. In paragraaf 1, 2°, wordt bepaald dat, als een zorgprogramma B op twee vestigingsplaatsen aangeboden wordt, dit aanbod dan moet geschieden in het kader van een associatie, erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen.

Volgens paragraaf 1, 2°, eerste lid, moet die associatie bestaan op het ogenblik waarop het ontworpen besluit in werking treedt. Die bepaling heeft tot gevolg dat "nieuwe" associaties niet meer in aanmerking kunnen komen voor een erkenning. Een dergelijke regeling roept vragen op vanuit het oogpunt van het gelijkheidsbeginsel; terzake wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 15.

Volgens paragraaf 1, 2°, tweede lid, is artikel 6, § 1, van het voornoemde koninklijk besluit van 25 april 1997 niet van toepassing op een zorgprogramma B dat in het kader van een associatie wordt uitgebaat. Inmiddels is dat artikel 6, § 1, bij koninklijk besluit van 23 juni 1998 vervangen, en maakt de nieuwe tekst het mogelijk dat de onderdelen van het voorwerp van de associatie zich op meer dan één vestigingsplaats bevinden. Paragraaf 1, 2°, tweede lid, kan dan ook weggelaten worden.

2. De bepaling van paragraaf 1, 5°, dient omgevormd te worden tot een tweede lid van paragraaf 1, door het teken "5°" weg te laten.

.../...

Artikel 25

Het zou logischer zijn om dit artikel te plaatsen na artikel 26.

Artikel 26

Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 2.

Artikel 27

Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 15.

Artikel 28

Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 16.

Artikel 29

Dit artikel kan op een positieve manier geredigeerd worden, met name als volgt :

"Art. 29. Het zorgprogramma P moet beschikken over de omgevingselementen van het zorgprogramma A waarvan het de bovenbouw vormt.".

.../...

Artikel 33

1. In verband met paragraaf 1, eerste lid, wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 9.

2. In verband met de paragrafen 2 en 3 wordt verwezen naar opmerking 2 bij artikel 22.

Artikel 34

1. Er wordt mutatis mutandis verwezen naar de opmerking bij artikel 25.

2. In de Franse tekst vervange men het woord "proposé" door "offert".

3. In de Nederlandse tekst schrijve men : "... van een globaal zorgprogramma «cardiale pathologie» B, in een ziekenhuis ...".

Artikel 35

Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 2.

In dit verband vestigt de Raad van State er ook nog de aandacht op dat in het ontworpen artikel 2bis, § 1, 4°,

.../...

van het koninklijk besluit van ... 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, zoals ingevoegd bij het hiervóór genoemde ontworpen besluit L. 27.767/3, sprake is van "de behandeling met ablatietechniek van patiënten met ernstige hartritmestoornissen". Die behandeling wordt niet vermeld in artikel 35 van het voorliggende ontwerp. Indien in laatstgenoemd artikel een omschrijving van de activiteiten van het zorgprogramma E behouden zou blijven, zou de omschrijving in elk geval afgestemd moeten worden op die van het genoemde artikel 2bis, § 1, 4°.

Artikel 36

Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 15.

Artikel 37

Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 29.

Artikel 38

Er wordt eveneens verwezen naar de opmerking bij artikel 29.

.../...

Artikel 41

1. In verband met paragraaf 1 wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 9.

2. In verband met de paragrafen 2, 3 en 4 wordt verwezen naar opmerking 2 bij artikel 22.

Artikel 42

1. Er wordt verwezen naar de opmerkingen bij artikel 23.

2. In de Franse tekst van paragraaf 1 vervange men het woord "organisé" door "offert".

Artikel 43

Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 25, alsmede naar opmerking 2 bij artikel 34.

Artikel 44

1. In verband met het eerste lid wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 2.

.../...

De Raad van State vestigt er eveneens de aandacht op dat in het ontworpen artikel 2bis, § 1, 5°, van het koninklijk besluit van ... 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, zoals ingevoegd bij het hiervóór genoemde ontworpen besluit L. 27.767/3, sprake is van de behandeling van patiënten met terminaal hartfalen, "refractair aan elke medicatie en chirurgische behandeling". Die omschrijving stemt niet helemaal overeen met die van artikel 44, eerste lid, van het voorliggende ontwerp (1). Indien in laatstgenoemde bepaling een omschrijving van de activiteiten van het zorgprogramma T behouden zou blijven, zou er in elk geval overeenstemming moeten zijn tussen die omschrijving en die van het genoemde artikel 2bis, § 1, 5°.

2. Het tweede lid van artikel 44 zou beter het voorwerp uitmaken van een afzonderlijk artikel. Het zou bovendien ondergebracht kunnen worden in een afzonderlijke afdeling (vgl. de artikelen 3 en 11 tot 14).

3. In verband met de Franse tekst van de inleidende zin van het tweede lid wordt verwezen naar opmerking 2 bij artikel 34.

(1) De omschrijving in artikel 44, eerste lid, sluit aan bij die welke voorgesteld is door de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, afdeling programmatie en erkenning, in zijn advies van 20 november 1997.

4. In het tweede lid, 3°, dienen de woorden "(nier/hart)" vervangen te worden door "(hart/long)". De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

5. De Nederlandse tekst van het tweede lid, 11°, dient geredigeerd te worden als volgt :

"11° de permanente beschikbaarstelling van een regelmatig bijgewerkt protocol, dat in detail alle aspecten en fasen van de transplantatie beschrijft."

Artikel 45

De inleidende zin dient geredigeerd te worden als volgt :

"Het zorgprogramma T moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma B, dat binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis aangeboden moet worden, en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :".

Artikel 46

Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 45.

.../...

Artikel 47

In verband met de Franse tekst van paragraaf 1, inleidende zin, wordt verwezen naar opmerking 2 bij artikel 34.

Artikel 48

De zinsbouw van de Nederlandse tekst en die van de Franse tekst van het eerste lid stemmen niet helemaal overeen ("met bijzondere interesse en bekwaamheid"/"témoignant d'un intérêt particulier ... et disposant d'une compétence particulière dans ce domaine").

Artikel 49

1. De bepaling van het eerste lid lijkt beter opgenomen te kunnen worden in afdeling 3, onderafdeling 1.

2. De Nederlandse en de Franse tekst van het tweede lid, tweede volzin, stemmen niet helemaal overeen (de tegenhanger van "également" ontbreekt; "de ... internationale organisaties voor orgaanwerving"/"(collaborer), toujours pour la collecte d'organes avec les organisations internationales ...").

.../...

Artikel 50

1. In verband met paragraaf 1 wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 9.

2. In verband met de paragrafen 2, 3 en 4 wordt verwezen naar opmerking 2 bij artikel 22.

Artikel 51

Er wordt mutatis mutandis verwezen naar de opmerking bij artikel 25.

Artikel 52

1. In verband met het eerste lid wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 2.

2. Het tweede lid zou, onder een enigszins aangepaste vorm, het voorwerp kunnen uitmaken van een afzonderlijk artikel. Het zou dan bovendien ondergebracht kunnen worden in een afzonderlijke afdeling (vgl. de artikelen 3 en 11 tot 14).

.../...

Artikel 53

De bepaling van artikel 53 heeft niets te maken met het minimale activiteitsniveau van het ziekenhuis, maar met de vereiste ervaring van de betrokken chirurgen. Ze hoort dan ook thuis in afdeling 4, onderafdeling 1.

Artikel 54

1. Men redigere de inleidende zin als volgt :

"Het zorgprogramma C moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma B, dat ..., en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :".

2. Sub 2) zouden de inleidende zin en het eerste streepje tot één lid omgevormd moeten worden.

3. In de Nederlandse tekst van het tweede lid van 2), 3) en 4) schrijve men telkens, in fine : "... patiënten met een gewicht van 500 gr. tot een volwassen gewicht" (zie 1), tweede streepje).

.../...

Artikel 55

Men redigere dit artikel als volgt :

"Art. 55. Het zorgprogramma C moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma B, dat binnen de muren ..., behoudens het geval bedoeld in artikel 51, eerste lid, en moet daarenboven over de volgende omgevingselementen beschikken :

- 1° binnen het ziekenhuis ..., de nodige expertise voor cardiale CT-scan en magnetische resonantie;
- 2° een neonataal urgentieteam ...;
- 3° de nodige faciliteiten ...;
- 4° een uitgebreide expertise, binnen het ziekenhuis, ...;
- 5° de nodige expertise om prenatale diagnostiek ...

Het ziekenhuis dient binnen zijn muren eveneens te beschikken over een erkende dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E) en een dienst voor intensieve neonatologie (kenletter NIC)." (1).

(1) De benaming van de "dienst voor intensieve neonatale zorg" is gewijzigd bij een koninklijk besluit van 20 augustus 1996.

Artikel 56

In de Nederlandse tekst van het tweede lid schrijven men : "patiënten met een gewicht van 500 gr. tot een volwassen gewicht".

In de Franse tekst van hetzelfde lid dienen de woorden "ainsi qu'une expertise en" weggelaten te worden.

Artikel 57

In verband met het eerste lid wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 48.

Artikel 58

1. In paragraaf 1, eerste lid, is sprake van een "nauw samenwerkingsverband" met de dienst intensieve neonatale zorgen (lees : dienst voor intensieve neonatologie).

Het is niet duidelijk wat met het adjectief "nauw" bedoeld wordt. Zo er een onderscheid is tussen een "nauw samenwerkingsverband" (eerste lid) en een "samenwerkingsverband" (tweede lid), zou dit onderscheid geëxpliciteerd moeten worden.

2. De bepaling van paragraaf 2 lijkt beter opgenomen te kunnen worden in afdeling 4, onderafdeling 1.

.../...

Artikel 59

1. In verband met paragraaf 1 wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 9.

2. In verband met de paragrafen 2 en 3 wordt verwezen naar opmerking 2 bij artikel 22.

Artikel 61

1. Men redigere de eerste volzin als volgt : "Dit besluit treedt in werking zes maanden nadat het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt."

2. De tweede volzin dient bovendien weggelaten te worden. De Koning hoeft zichzelf geen machtiging te geven om de eerste volzin, indien nodig, te wijzigen; evenmin kan hij zichzelf beperken in de bevoegdheid om die bepaling te wijzigen.

Bijlage

Volgens 1° moet o.m. het "uniek nationaal identificatienummer van de patiënt" geregistreerd worden als een "minimaal te registreren gegeven". Allicht wordt hiermee het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen bedoeld. In elk geval heeft het

.../...

opnemen van dit gegeven tot gevolg dat het in het ontwerp bedoelde register persoonsgegevens bevat, en m.a.w. niet uit anonieme gegevens bestaat.

Ook de vermeldingen sub 2° en 3° hebben tot gevolg dat het gaat om persoonsgegevens.

Het opnemen van persoonsgegevens in het register dat bestemd is als uitgangspunt voor de controle van de kwaliteit van de medische activiteit, en dat bedoeld is in artikel 15, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, strookt niet met de bedoeling van de wetgever. Tijdens de parlementaire behandeling van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, waarbij het genoemde artikel 15 is gewijzigd, is immers uitgegaan van de veronderstelling dat het zou gaan om een register dat "een minimum aan anonieme gegevens" zou bevatten (1).

Mede in het licht van de vereisten die voortvloeien uit het recht op eerbiediging van het privé-leven van de patiënten, dient de bijlage derhalve grondig herzien te worden. Alleszins lijkt er geen rechtsgrond te zijn op grond waarvan de Koning het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister als erkenningsvoorwaarde zou kunnen opleggen.

(1) Zie de verklaring van de Minister van Volksgezondheid, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 352-10, p. 4.

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. 27.767/3, vise à qualifier de programme de soins la "pathologie cardiaque" (1).

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

De même que l'arrêté royal en projet précité, le projet prévoit six types de programmes de soins, auxquels s'appliquent des normes d'agrément distinctes. Deux de ces programmes sont des programmes de base : le programme de soins A, qui vise uniquement un diagnostic, un traitement, des soins et une réadaptation fonctionnelle non invasifs, et le programme de soins B, qui vise un diagnostic, un traitement, des soins et une réadaptation fonctionnelle invasifs (2). Il y a en outre quatre programmes de soins qui ne peuvent être proposés qu'en complément d'un programme de

(1) Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du ... 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.

(2) Le programme de soins B englobe, outre les activités du programme de soins A, les programmes partiels B₁ (diagnostic invasif), B₂ (thérapie interventionnelle, non-chirurgicale) et B₃ (chirurgie cardiaque).

base. Il s'agit des programmes de soins P (stimulateur cardiaque), E (électrophysiologie), T (transplantation cardiaque et transplantation coeur-poumon) et C (malformations cardiaques congénitales chez les enfants).

Le projet donne chaque fois une définition de chacun des types de programmes de soins, détermine leur nature et leur contenu, et fixe enfin les normes d'agrément en ce qui concerne l'infrastructure requise, l'expertise et les effectifs médicaux et non médicaux requis, ainsi que la qualité et le suivi de la qualité.

OBSERVATIONS GENERALES

1. En application de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, le service de cathétérisme cardiaque, notamment, est considéré comme un service médico-technique au sens de cette disposition légale et des normes d'agrément ont également été fixées à cet effet (voir 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; cet arrêté a certes été abrogé par un arrêté royal du 15 mars 1995, mais ce dernier arrêté a été annulé par le Conseil d'Etat en son arrêt n° 62.521 du 11 octobre 1996 en cause de l'a.s.b.l. "Clinique Saint-Pierre").

Si l'intention est d'englober dorénavant le service susvisé dans le programme de soins "pathologie cardiaque", il convient de prévoir l'abrogation de l'arrêté royal

.../...

concerné. Le projet devrait alors être complété par une disposition allant en ce sens (1).

2. Certaines sections du projet sont numérotées fautivement. Tel est le cas du chapitre IV, seconde section 4 (lire : section 5), et chapitre V, seconde section 4 (lire : section 5) et section 7 (lire : section 6).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Dans le préambule, il convient d'insérer, après le troisième alinéa, une référence à l'avis de l'inspection des finances, donné le 16 mars 1998.

2. Dans la formule de proposition, il y a lieu de faire état du fait qu'il a été délibéré sur le projet en Conseil des ministres.

(1) Le service de chirurgie cardiaque est également reconnu comme un service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux (arrêté royal du 19 octobre 1993 bloquant le nombre de services de chirurgie cardiaque). L'abrogation de l'arrêté concerné est prévue par un projet d'arrêté royal fixant le nombre maximal de programmes de soins "pathologie cardiaque" B, T et C pouvant être mis en service et fixant les critères de programmation applicables à ces programmes, sur lequel le Conseil d'Etat rend ce jour l'avis L. 27.765/3.

Article 2

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.

Il serait préférable de limiter la définition à une référence à la définition correspondante figurant dans le projet L. 27.767/3 précité.

La définition de l'article 2 du présent projet s'énoncerait alors comme suit :

"Art. 2. Le programme de soins A est le programme de soins défini à l'article 2bis, § 1er, 1°, de l'arrêté royal du ... fixant la liste des programmes de soins ...".

Si cette suggestion n'était pas accueillie, il y aurait lieu en tout cas, à l'article 2 du présent projet, de faire le lien avec l'article 2bis, § 1er, 1°, de l'arrêté royal en projet auquel la proposition de texte ci-dessus fait référence.

De toute manière, l'intitulé de la section première devrait également être remplacé.

Article 9

Cet article prescrit le suivi de la qualité du programme de soins A.

.../...

Cette disposition doit être lue en combinaison avec l'arrêté royal en projet exécutant l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, 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 9 comme suit :

"Art. 9. Pour demeurer agréé, un programme de soins A doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins "pathologie cardiaque", conformément aux dispositions de l'arrêté royal du ... exécutant l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987." (1).

Article 10

Il est renvoyé à l'observation formulée sous l'article 2.

Article 15

Cet article dispose que, pour qu'un programme de soins B puisse être agréé, l'hôpital doit démontrer qu'il a effectué un nombre minimum d'interventions "et ce en moyenne annuelle, au cours des années 1995, 1996, 1997". Ces interventions doivent avoir été exécutées dans un service

(1) 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.

agréé de chirurgie cardiaque ou dans un service agréé de cathétérisme cardiaque.

Cette disposition implique qu'un hôpital qui, en 1995, ne disposait pas encore d'un tel service (agréé) est dans l'impossibilité de satisfaire aux conditions requises pour obtenir l'agrément d'un programme de soins B.

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 et quelques années auparavant, a accompli un nombre minimum d'activités, et que d'autres hôpitaux ne puissent jamais obtenir cet agrément. Il conviendra de prévoir un régime adéquat pour les "nouveaux" candidats à un agrément.

Article 16

Le texte néerlandais de la phrase introductive doit être rédigé comme suit :

"Het zorgprogramma B moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma A, en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :".

Article 17

Au 1°, il convient d'écrire "fonction agréée de soins intensifs" et au 2° "fonction agréée «soins urgents spécialisés»".

.../...

Article 19

Les textes français et néerlandais de l'alinéa 1er ne concordent pas tout à fait. Dans le texte néerlandais, le dernier membre de phrase ("en moeten er 2 ...") doit devenir une phrase à part entière, et son libellé doit en outre être adapté.

Article 22

1. En ce qui concerne le paragraphe 1er, il est renvoyé à l'observation formulée sous l'article 9.

2. Selon le paragraphe 2, un programme de soins B doit enregistrer des données selon un modèle déterminé par le Roi.

Cette disposition s'écarte des dispositions des articles 3, § 1er, et 8, 2°, du projet d'arrêté royal précité, exécutant l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Aux termes de ces dispositions, le modèle d'enregistrement est élaboré par le collège de médecins créé pour le programme de soins concerné.

Le texte du projet doit être harmonisé avec ces dispositions.

Compte tenu de ce qui précède, les paragraphes 2, 3 et 4 pourraient devenir un seul paragraphe s'énonçant comme suit :

.../...

"§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité (1), doit faire référence aux éléments de structure, ... (la suite comme au paragraphe 3 du projet).

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."

Article 23

1. L'intitulé de la section 7 doit être remplacé comme suit : "Exploitation du programme de soins partiel B₁ sur un site autre que celui du programme global de soins «pathologie cardiaque» B".

2. Les textes français et néerlandais de la phrase introductive du paragraphe 3 ne concordent pas tout à fait ("principalement, entre autres"/"o.a."); le pendant de "uitdrukkelijk" fait défaut).

(1) Il s'agit de l'arrêté royal en projet exécutant l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Conformément à la proposition de texte formulée sous l'article 9 du présent projet, il devrait être fait référence à cet arrêté royal en projet dans l'article 22, § 1er.

Article 24

1. Le paragraphe 1er, 2°, dispose que si un programme de soins B est proposé dans deux sites d'implantation, cette exploitation doit alors s'opérer dans le cadre d'une association, agréée conformément à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

Selon le paragraphe 1er, 2°, alinéa 1er, cette association doit exister au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet. Cela implique que des "nouvelles" associations ne peuvent être prises en considération pour un agrément. Pareille disposition soulève des questions sur le plan du principe de l'égalité; il est renvoyé à cet égard à l'observation formulée sous l'article 15.

Selon le paragraphe 1er, 2°, alinéa 2, l'article 6, § 1er, de l'arrêté royal du 25 avril 1997 précité n'est pas applicable à un programme de soins B exploité dans le cadre d'une association. Cet article 6, § 1er, a été remplacé entre-temps par un arrêté royal du 23 juin 1998 et le nouveau texte permet que les éléments de l'objet de l'association se trouvent sur plusieurs sites d'implantation. Le paragraphe 1er, 2°, alinéa 2, peut dès lors être omis.

2. La disposition du paragraphe 1er, 5°, doit devenir l'alinéa 2 du paragraphe 1er, et ce par la suppression du signe "5°".

.../...

Article 25

Il serait plus logique de placer cet article après l'article 26.

Article 26

Il est renvoyé à l'observation formulée sous l'article 2.

Article 27

Il est renvoyé à l'observation formulée sous l'article 15.

Article 28

Il est renvoyé à l'observation relative à l'article 16.

Article 29

Cet article peut être rédigé de manière positive, ainsi qu'il suit :

"Art. 29. Le programme de soins P doit disposer des éléments environnementaux du programme de soins A dont il est le complément.".

.../...

Article 33

1. Au sujet du paragraphe 1er, alinéa 1er, il est renvoyé à l'observation relative à l'article 9.

2. Au sujet des paragraphes 2 et 3, il est renvoyé à l'observation 2 relative à l'article 22.

Article 34

1. Il est renvoyé, mutatis mutandis, à l'observation relative à l'article 25.

2. Dans le texte français, il convient de remplacer le mot "proposé" par "offert".

3. Dans le texte néerlandais, il y a lieu d'écrire : "... van een globaal zorgprogramma «cardiale pathologie» B, in een ziekenhuis ...".

Article 35

Il est renvoyé à l'observation relative à l'article 2.

.../...

A ce propos, le Conseil d'Etat souligne également que l'article 2bis, § 1er, 4°, en projet, de l'arrêté royal du ... 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, inséré par l'arrêté en projet L. 27.767/3 précité, fait état du "traitement, par technique d'ablation, de patients présentant des troubles graves du rythme cardiaque". Il n'est pas fait mention de ce traitement à l'article 35 du présent projet. Si la définition des activités du programme de soins E devait être maintenue dans ce dernier article, il conviendrait que cette définition soit alignée sur celle qui figure à l'article 2bis, § 1er, 4°, précité.

Article 36

Il est renvoyé à l'observation relative à l'article 15.

Article 37

Il est renvoyé à l'observation relative à l'article 29.

Article 38

Il est également renvoyé à l'observation relative à l'article 29.

.../...

Article 41

1. Au sujet du paragraphe 1er, il est renvoyé à l'observation relative à l'article 9.

2. Au sujet des paragraphes 2, 3 et 4, il est renvoyé à l'observation 2 relative à l'article 22.

Article 42

1. Il est renvoyé aux observations relatives à l'article 23.

2. Dans le texte français du paragraphe 1er, il convient de remplacer le mot "organisé" par "offert".

Article 43

Il est renvoyé à l'observation relative à l'article 25, ainsi qu'à l'observation 2 relative à l'article 34.

Article 44

1. Au sujet de l'alinéa 1er, il est renvoyé à l'observation relative à l'article 2.

.../...

Le Conseil d'Etat souligne également que l'article 2bis, § 1er, 5°, en projet, de l'arrêté royal du ... 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, inséré par l'arrêté en projet L. 27.767/3 précité, fait état du traitement de patients présentant des problèmes cardiaques terminaux "réfractaires à tout médicament et traitement chirurgical". Cette définition ne concorde pas tout à fait avec celle qui figure à l'article 44, alinéa 1er, du présent projet (1). Si la définition des activités du programme de soins T devait être maintenue dans cette dernière disposition, il conviendrait en tout cas que celle-ci concorde avec la définition inscrite à l'article 2bis, § 1er, 5°, susvisé.

2. Il serait préférable que l'alinéa 2 de l'article 44 fasse l'objet d'un article distinct. Il pourrait en outre figurer dans une section distincte (comp. les articles 3 et 11 à 14).

3. Au sujet du texte français de la phrase introductive de l'alinéa 2, il est renvoyé à l'observation 2 relative à l'article 34.

(1) La définition figurant à l'article 44, alinéa 1er, s'aligne sur celle qui a été proposée par le Conseil national des établissements hospitaliers, section programmation et agrément, dans l'avis qu'il a rendu le 20 novembre 1997.

4. A l'alinéa 2, 3°, il convient que les mots "(rein/coeur)" soient remplacés par "(coeur/poumon)". Le fonctionnaire délégué a marqué son accord.

5. Il convient que le texte néerlandais de l'alinéa 2, 11°, soit rédigé comme suit :

"11° de permanente beschikbaarstelling van een regelmatig bijgewerkt protocol, dat in detail alle aspecten en fasen van de transplantatie beschrijft."

Article 45

Il y a lieu que la phrase introductive soit rédigée comme suit :

"Le programme de soins T doit remplir les conditions logistiques relatives au programme de soins B, qui doit être offert au sein du même hôpital, et doit en outre disposer des moyens logistiques suivants :".

Article 46

Il est renvoyé à l'observation relative à l'article 45.

.../...

Article 47

Au sujet du texte français du paragraphe 1er, phrase introductive, il est renvoyé à l'observation 2 relative à l'article 34.

Article 48

La construction du texte français et celle du texte néerlandais de l'alinéa 1er ne concordent pas tout à fait ("témoignant d'un intérêt particulier ... et disposant d'une compétence particulière dans ce domaine"/"met bijzondere interesse en bekwaamheid").

Article 49

1. Il semble préférable que l'alinéa 1er figure dans la section 3, sous-section première.

2. Le texte français et le texte néerlandais de l'alinéa 2, phrase 2, ne concordent pas tout à fait ("également" n'a pas de pendant; "(collaborer), toujours pour la collecte d'organes avec les organisations internationales ..."/"de ... internationale organisaties voor orgaanwerving").

.../...

Article 50

1. Au sujet du paragraphe 1er, il est renvoyé à l'observation relative à l'article 9.

2. Au sujet des paragraphes 2, 3 et 4, il est renvoyé à l'observation 2 relative à l'article 22.

Article 51

Il est renvoyé, mutatis mutandis, à l'observation relative à l'article 25.

Article 52

1. Au sujet de l'alinéa 1er, il est renvoyé à l'observation relative à l'article 2.

2. Sous une forme légèrement différente, l'alinéa 2 pourrait faire l'objet d'un article distinct. Il pourrait en outre figurer dans une section distincte (comp. les articles 3 et 11 à 14).

Article 53

L'article 53 ne se rapporte en rien au niveau d'activité minimal de l'hôpital, mais concerne l'expérience

.../...

requis des chirurgiens concernés. Dès lors, il convient qu'il figure dans la section 4, sous-section première.

Article 54

1. Il convient que la phrase introductive soit rédigée comme suit :

"Le programme de soins C doit remplir les conditions logistiques relatives au programme de soins B, qui ..., et doit en outre disposer des moyens logistiques suivants :".

2. Au 2), il conviendrait que la phrase introductive et le premier tiret ne forment qu'un seul alinéa.

3. Dans le texte néerlandais, il convient d'écrire in fine de chacun des points 2), 3) et 4), de l'alinéa 2 : "... patiënten met een gewicht van 500 gr. tot een volwassen gewicht" (voir 1), deuxième tiret).

Article 55

Il convient de rédiger cet article comme suit :

"Art. 55. Le programme de soins C doit remplir les conditions logistiques relatives au programme de soins B, qui doit être offert au sein du même hôpital, hormis dans le cas

.../...

visé à l'article 51, alinéa 1er, et doit en outre disposer des éléments environnementaux suivants :

- 1° l'expertise nécessaire en matière de scanographie cardiaque et de résonance magnétique au sein de l'hôpital où il est organisé;
- 2° une équipe d'urgences néonatales ...;
- 3° les équipements nécessaires ...;
- 4° une grande expertise, au sein de l'hôpital, ...;
- 5° l'expertise nécessaire afin de pouvoir établir un diagnostic prénatal ...

L'hôpital doit également disposer, dans le même établissement, d'un service de pédiatrie agréé (index E) et d'un service pour la néonatalogie intensive (index NIC)." (1).

(1) La dénomination "service de soins néonataux intensifs" a été modifiée par l'arrêté royal du 20 août 1996.

Article 56

Dans le texte néerlandais de l'alinéa 2, il convient d'écrire : "patiënten met een gewicht van 500 gr. tot een volwassen gewicht".

Dans le texte français du même alinéa, il y a lieu d'omettre les mots "ainsi qu'une expertise en".

Article 57

Au sujet de l'alinéa 1er, il est renvoyé à l'observation relative à l'article 48.

Article 58

1. Au paragraphe 1er, alinéa 1er, il est question d'un "accord d'étroite collaboration" avec un service de soins intensifs néonataux (lire : service pour la néonatalogie intensive).

La signification de l'adjectif "étroite" n'est pas claire. S'il existe une différence entre un "accord d'étroite collaboration" (alinéa 1er) et un "accord de collaboration" (alinéa 2), il conviendrait de l'explicitier.

2. Il serait préférable que le paragraphe 2 figure dans la section 4, sous-section première.

.../...

Article 59

1. Au sujet du paragraphe 1er, il est renvoyé à l'observation relative à l'article 9.

2. Au sujet des paragraphes 2 et 3, il est renvoyé à l'observation 2 relative à l'article 22.

Article 61

1. On rédigera la première phrase comme suit : "Le présent arrêté entre en vigueur six mois après sa publication au Moniteur belge."

2. Il y a lieu, par ailleurs, d'omettre la deuxième phrase. Le Roi n'a pas à s'autoriser à modifier la première phrase, si nécessaire; par ailleurs, il ne lui est pas non plus possible de limiter sa compétence de modification de cette disposition.

Annexe

Au 1°, il est notamment question de l'obligation d'enregistrer le "numéro d'identification unique national du patient" (lire : "numéro d'identification nationale unique du patient"), présenté comme une "donnée minimale à enregistrer". Il s'agit sans doute du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques. En tout état de

.../...

cause, l'enregistrement de ces informations implique que le registre visé dans le projet comprend des données personnelles, c'est-à-dire, en d'autres termes, qu'il n'est pas constitué de données anonymes.

Les mentions visées aux 2° et 3° impliquent également qu'il s'agit de données personnelles.

Il n'est pas conforme aux intentions du législateur d'incorporer des données personnelles dans le registre destiné à servir de base à l'évaluation qualitative de l'activité médicale visée à l'article 15, § 1er, de la loi sur les hôpitaux. En effet, les débats parlementaires consacrés à la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, qui a modifié l'article 15 précité, se sont fondés sur l'hypothèse qu'il s'agirait d'un registre contenant "un minimum de données anonymes" (1).

Par conséquent, il y a lieu de remanier l'annexe en profondeur, notamment à la lumière des obligations imposées par le droit au respect de la vie privée des patients. A tous égards, la possibilité pour le Roi d'imposer l'usage du numéro d'identification du Registre national comme une condition d'agrément semble être dépourvue de fondement légal.

(1) Voir la déclaration du Ministre de la Santé publique, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 352-10, p. 4.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

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