

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 12 juni 1998 door de Minister van Sociale Zaken en door de Minister van Volksgezondheid verzocht hun van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987", heeft op 17 november 1998 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales et par le Ministre de la Santé publique, le 12 juin 1998, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "exécutant l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987", a donné le 17 novembre 1998 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 15, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, bepaalt dat de medische activiteit kwalitatief getoetst moet worden, zowel intern als extern. Die toetsing dient te gebeuren op basis van de medische dossiers, een interne registratie van gegevens, en een rapport over de kwaliteit van de medische activiteit. Bovendien moeten, krachtens artikel 15, § 2, per door de Koning aangeduide dienst of functie, de nodige organisatorische structuren tot stand worden gebracht om de medische activiteit systematisch te kunnen toetsen. Artikel 15, § 3, bepaalt dat de toetsing betrekking kan hebben op criteria inzake infrastructuur, mankracht, de medische praktijkvoering en de resultaten ervan. Op grond van artikel 15, § 4, is de Koning gemachtigd om voor de toepassing van de paragrafen 1, 2 en 3 nadere regels vast te stellen.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van de voornoemde wetsbepalingen.

In hoofdstuk I worden de medisch-technische diensten en functies opgesomd die moeten voorzien in een interne en een externe toetsing van de medische activiteit.

.../...

De toetsing wordt bovendien ook opgelegd aan de zorgprogramma's bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen (1).

Hoofdstuk II bevat bepalingen i.v.m. de interne toetsing. Er wordt voorzien in een rapport over de kwaliteit van de medische activiteit, op te stellen op basis van een interne registratie van gegevens. De geregistreeerde gegevens maken het voorwerp uit van de interne toetsing.

Hoofdstuk III bevat bepalingen i.v.m. de externe toetsing.

Voor ieder van de betrokken zorgprogramma's, medisch-technische diensten en diensten wordt bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een college van geneesheren opgericht. Die colleges dienen o.m. kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria vast te stellen, een eenvormig registratiemodel en een type-rapport uit te werken, visitaties af te leggen en controles van geregistreeerde gegevens uit te voeren. Jaarlijks dienen de colleges ook een nationaal rapport op te stellen.

(1) Op grond van artikel 9ter, § 3, van de wet op de ziekenhuizen kan de Koning de bepalingen van de wet geheel of gedeeltelijk van toepassing verklaren op de zorgprogramma's die door hem worden vastgesteld. Het ontworpen besluit zal dus van toepassing zijn op de zorgprogramma's waarop artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen van toepassing verklaard wordt.

Bij de overlegstructuur tussen ziekenhuis-beheerders, geneesheren en verzekeringsinstellingen wordt een bijzondere werkgroep opgericht, die het overkoepelend orgaan vormt van de genoemde colleges van geneesheren. De overlegstructuur of de werkgroep kan eenvormige richtlijnen opstellen, en dient ook een aantal conclusies te trekken uit de nationale rapporten van de colleges.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Het opschrift zou duidelijker kunnen aangeven waarover het ontwerp gaat. De volgende tekst wordt ter overweging gegeven :

"Koninklijk besluit betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in ziekenhuizen".

Artikel 1

1. In dit artikel worden, benevens de zorgprogramma's, een aantal medisch-technische diensten en functies opgesomd, waarvoor in een interne en een externe toetsing wordt voorzien.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de aldus aangewezen diensten en functies die zijn waar er een grote behoefte aan kwaliteitscontrole bestaat.

.../...

Er moet opgemerkt worden dat artikel 15, § 1, van de wet op de ziekenhuizen voor alle diensten en functies een kwalitatieve toetsing voorschrijft. Die bepaling zal dus nog verder uitgevoerd moeten worden.

2. De bepaling van paragraaf 2 houdt niet meer in dan de aankondiging dat de Koning de in paragraaf 1 bedoelde verplichting kan uitbreiden tot andere diensten.

Die bepaling is overbodig, en dient derhalve weggelaten te worden.

Artikelen 2 tot 4

1. Uit artikel 3, § 1, blijkt dat het in artikel 2 bedoelde rapport wordt opgesteld op basis van een interne registratie.

Gelet op die bepaling, kan hoofdstuk II beter gestructureerd worden als volgt :

- artikel 2 : bepaling i.v.m. de registratie van gegevens (zie artikel 3, § 1, van het ontwerp);
- artikel 3 : bepalingen i.v.m. de toetsing van de geregistreeerde gegevens (zie artikel 3, § 2, van het ontwerp) en i.v.m. het rapport dat op basis van die gegevens opgesteld moet worden (zie de artikelen 2 en 3, §§ 1 en 2, van het ontwerp);

.../...

- artikel 4 : mededeling van de rapporten aan het college van geneesheren (zie artikel 4 van het ontwerp).

2. In artikel 2 vervange men de woorden "medisch-technische diensten en diensten" door "medisch-technische diensten en functies", en in artikel 3, §§ 2 en 3, vervange men de woorden "medisch-technische dienst of dienst" telkens door "medisch-technische dienst of functie" (zie de opsomming van medisch-technische diensten en functies in artikel 1).

3. Uit artikel 3, § 2, blijkt niet met voldoende duidelijkheid door welke personen of welke instantie de geregistreerde gegevens intern getoetst moeten worden. De tekst zou op dit punt gepreciseerd moeten worden.

4. Volgens artikel 3, § 3, wordt aan het rapport over de kwaliteit van de medische activiteit een hoofdstuk toegevoegd over de "integrale" kwaliteit van de activiteit, "voorzover de verpleegkundige en/of paramedische activiteit een rechtstreekse band hebben met de toegepaste medische technieken en behandelingsmethodes". Het bedoelde hoofdstuk wordt opgesteld (door de hoofdgeneesheer ?) "in samenspraak met de hoofden van het verpleegkundig en paramedisch departement".

Het bedoelde hoofdstuk blijkt niet het voorwerp uit te maken van een interne toetsing. Het wordt wel, samen met de andere hoofdstukken, meegedeeld aan het college van

.../...

geneesheren, met het oog op de externe toetsing van de medische activiteit.

Er moet opgemerkt worden dat de wet op de ziekenhuizen voorziet in een specifieke toetsing van de verpleegkundige activiteit, welke uitgevoerd moet worden door organisatorische structuren waarin verpleegkundigen zitting moeten hebben (artikel 17quater van de wet) (1). De regeling vervat in artikel 3, § 3, kan daaraan vanzelfsprekend geen afbreuk doen.

Evenmin kan artikel 3, § 3, geacht worden te voorzien in een specifieke toetsing van de paramedische activiteit, bij gebreke van een rechtsgrond terzake in de wet op de ziekenhuizen.

Gelet op het voorgaande, zou in artikel 3, § 3, gepreciseerd moeten worden door wie het bedoelde hoofdstuk wordt opgesteld, en met welk oogmerk dit moet gebeuren.

Artikel 5

Men vervange de woorden "medisch-technische diensten en diensten" door "medisch-technische diensten en functies" (zie opmerking 2 bij de artikelen 2 tot 4).

(1) Zie de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, rubriek i.v.m. de algemene normen, onderdeel III, punt 12°bis.

Artikel 6

1. Men redigere paragraaf 1 als volgt :

"§ 1. Voor ieder van de in artikel 5 bedoelde colleges wordt het aantal leden vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.".

2. De tweede volzin van paragraaf 2 kan beter geredigeerd worden als volgt : "De mandaten worden verdeeld over geneesheren die hun medische activiteit uitoefenen in een universitair ziekenhuis en geneesheren die hun medische activiteit uitoefenen in een niet-universitair ziekenhuis, naar gelang van het aandeel ...".

3. Volgens paragraaf 3 wordt het college, "enkel voor wat betreft de uitvoering van de in artikel 8, 6°, bedoelde opdracht, uitgebreid met drie deskundigen terzake". De in artikel 8, 6°, bedoelde opdracht bestaat erin een rapport op te stellen "over het gebruik van de middelen".

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat met het "gebruik van de middelen" verwezen wordt naar de infrastructuur en de mankracht, in de zin van artikel 15, § 3, van de wet op de ziekenhuizen. De "deskundigen" zouden

.../...

vooral gezondheidseconomisten zijn, die i.h.b. onderlegd zouden zijn op het vlak van de kostprijs van de "middelen".

Gelet op die uitleg, zou artikel 6, § 3, beter geredigeerd worden als volgt :

"§ 3. Voor het opstellen van het rapport bedoeld in artikel 8, eerste lid, 6°, wordt het college uitgebreid met drie deskundigen inzake de economische aspecten van de inzet van de infrastructuur en de mankracht."

Artikel 7

In het eerste lid vervange men de woorden "Minister van Sociale Zaken" door "Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft".

Dezelfde opmerking geldt voor de artikelen 8, eerste lid, inleidende zin, 10, eerste lid, 1° en 2°, en 11, inleidende zin.

Artikel 8

In het eerste lid, 1°, 4° en 7°, vervange men de woorden "medisch-technische dienst of dienst" telkens door "medisch-technische dienst of functie" (zie opmerking 2 bij de artikelen 2 tot 4).

.../...

In 1° vervange men de woorden "medisch-technische dienst of medisch specialisme" door "de medisch-technische dienst of de functie".

In de Franse tekst van 1° vervange men de woorden "les résultats de l'évaluation" door "leurs résultats" (zie artikel 15, § 3, van de wet op de ziekenhuizen).

Artikel 9

Voor de duidelijkheid zou het nuttig zijn om te preciseren dat het gaat om de overlegstructuur tussen ziekenhuisbeheerders, geneesheren en verzekeringsinstellingen, "bedoeld in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen".

Artikel 10

In het eerste lid, 1°, dient de verwijzing naar artikel 4 vervangen te worden door een verwijzing naar artikel 5.

Artikel 11

1. In 2° is sprake van "de geanonimiseerde jaar-rapporten van de Colleges van geneesheren".

.../...

Het gaat allicht om de rapporten bedoeld in artikel 8, eerste lid, 4°. Om verwarring te vermijden, kan dan het best de kwalificatie "geanonimiseerde" weggelaten worden.

2. In 3°, eerste lid, stemmen de Nederlandse en de Franse tekst niet helemaal overeen ("gezondheidszorg-beleid"/"politique de santé").

3. In 3°, tweede lid, zou gepreciseerd moeten worden welke instanties of personen bedoeld worden met de term "betrokken disciplines".

PORTEE DU PROJET

L'article 15, § 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, dispose que l'activité médicale doit faire l'objet d'une évaluation qualitative aussi bien interne qu'externe. Cette évaluation doit se faire sur la base des dossiers médicaux, d'un enregistrement interne de données et d'un rapport sur la qualité de l'activité médicale. En outre, en vertu de l'article 15, § 2, il faut créer, par service ou fonction désignés par le Roi, les structures d'organisation permettant de procéder systématiquement à l'évaluation de l'activité médicale. L'article 15, § 3, dispose que l'évaluation peut porter sur des critères en matière d'infrastructure, de personnel, de pratique médicale, ainsi que sur leurs résultats. L'article 15, § 4, confère au Roi le pouvoir de préciser des règles d'application des paragraphes 1er, 2 et 3.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend pourvoir à l'exécution des dispositions légales susmentionnées.

Le chapitre premier énumère les services médico-techniques et les fonctions qui doivent procéder à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale. Par ailleurs, l'évaluation est également imposée aux programmes de soins visés à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux (1).

(1) En vertu de l'article 9ter, § 3, de la loi sur les hôpitaux, le Roi peut étendre l'application de la loi en tout ou en partie aux programmes de soins qu'il fixe. L'arrêté en projet s'appliquera donc aux programmes de soins soumis à l'application de l'article 15 de la loi sur les hôpitaux.

Le chapitre II contient des dispositions relatives à l'évaluation interne. Il prévoit la rédaction d'un rapport sur la qualité de l'activité médicale sur la base d'un enregistrement interne de données. Les données enregistrées font l'objet de l'évaluation interne.

Le chapitre III contient des dispositions concernant l'évaluation externe.

Un collège de médecins est créé au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement pour chacun des programmes de soins, services médico-techniques et services concernés. Ces collèges sont entre autres chargés de fixer des indicateurs de la qualité et des critères d'évaluation, d'élaborer un modèle d'enregistrement uniforme et un rapport type, d'effectuer des visites ainsi que des contrôles des données enregistrées. Les collèges sont également tenus de rédiger chaque année un rapport national.

Il est créé, au sein de la structure de concertation entre gestionnaires d'hôpitaux, médecins et organismes assureurs, un groupe de travail spécifique qui constitue l'organe chapeautant les collèges de médecins précités. La structure de concertation ou le groupe de travail peut élaborer des directives uniformes et doit également tirer un nombre de conclusions des rapports nationaux rédigés par les collèges.

.../...

EXAMEN DU TEXTEIntitulé

L'intitulé pourrait indiquer plus clairement la teneur du projet. Il est proposé de rédiger l'intitulé comme suit :

"Arrêté royal relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux".

Article 1er

1. Outre les programmes de soins, cet article énumère un nombre de services médico-techniques et de fonctions pour lesquels il est prévu une évaluation interne et externe.

Le fonctionnaire délégué a précisé que les services et fonctions ainsi désignés sont ceux où la nécessité d'un contrôle de la qualité est grande.

Il est à noter que l'article 15, § 1er, de la loi sur les hôpitaux prescrit une évaluation qualitative pour tous les services et fonctions. Il y aura lieu, dès lors, de poursuivre la mise en oeuvre de cette disposition.

2. Le paragraphe 2 se limite à énoncer que le Roi peut étendre à d'autres services l'obligation visée au paragraphe 1er.

.../...

Cette disposition est superflue et doit dès lors être omise.

Articles 2 à 4

1. Il appert de l'article 3, § 1er, que le rapport visé à l'article 2 est rédigé sur la base d'un enregistrement interne.

Vu cette disposition, le chapitre II serait mieux structuré comme suit :

- article 2 : disposition relative à l'enregistrement des données (voir l'article 3, § 1er, du projet);
- article 3 : dispositions concernant l'évaluation des données enregistrées (voir l'article 3, § 2, du projet) et le rapport qui doit être rédigé sur la base de ces données (voir les articles 2 et 3, §§ 1er et 2, du projet);
- article 4 : transmission des rapports au collège de médecins (voir l'article 4 du projet).

2. Il y aurait lieu de remplacer les mots "services médico-techniques et services" par "services médico-techniques et fonctions" à l'article 2, et de remplacer chaque occurrence des mots "du service médico-technique ou du service" par "du service médico-technique ou de la fonction" à l'article 3, §§ 2 et 3 (voir la liste des services médico-techniques et des fonctions à l'article 1er).

.../...

3. L'article 3, § 2, ne permet pas de déterminer de manière suffisamment précise quelles personnes ou quel organe doivent procéder à l'évaluation interne des données enregistrées. Il y aurait lieu de préciser le texte sur ce point.

4. Selon l'article 3, § 3, un chapitre concernant la qualité "totale" de l'activité est joint au rapport sur la qualité de l'activité médicale "pour autant que l'activité infirmière et/ou paramédicale ait un lien direct avec les techniques médicales et les méthodes de traitement appliquées". Le chapitre en question est rédigé (par le médecin en chef ?) "conjointement avec les chefs du département infirmier et du département paramédical".

Le chapitre en question ne semble pas faire l'objet d'une évaluation interne. Il est toutefois transmis au collège de médecins avec les autres chapitres en vue de l'évaluation externe de l'activité médicale.

Il est à noter que la loi sur les hôpitaux prévoit une évaluation spécifique de l'activité infirmière qui doit être effectuée par des structures d'organisation dans lesquelles doivent siéger des membres du personnel infirmier (article 17quater de la loi) (1). Il va sans dire que le régime prévu à l'article 3, § 3, ne peut préjudicier à cette disposition.

(1) Voir l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, rubrique concernant les normes générales, subdivision III, point 12°bis.

L'article 3, § 3, ne peut pas être considéré non plus comme prévoyant une évaluation spécifique de l'activité paramédicale dès lors que la loi sur les hôpitaux ne procure aucun fondement légal en la matière.

Eu égard à ce qui précède, il y aurait lieu de préciser à l'article 3, § 3, par qui le chapitre en question est rédigé et à quelle fin.

Article 5

Il y aurait lieu de remplacer les mots "service médico-technique et service" par "service médico-technique et fonction" (voir observation 2 concernant les articles 2 à 4).

Article 6

1. Il y aurait lieu de rédiger le paragraphe 1er comme suit :

"§ 1er. Pour chacun des collèges visés à l'article 5, le nombre de membres est fixé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions."

2. Mieux vaudrait rédiger la seconde phrase du paragraphe 2 comme suit : "Les mandats sont répartis entre les médecins qui exercent leur activité médicale dans un hôpital universitaire et les médecins qui exercent leur activité

.../...

médicale dans un hôpital non universitaire, suivant la participation respective des hôpitaux universitaires et non universitaires dans ...".

3. Selon le paragraphe 3, le collège "est élargi à trois experts en la matière, uniquement pour ce qui concerne l'exécution de la mission visée à l'article 8, 6°". La mission visée à l'article 8, 6°, consiste à rédiger un rapport "sur l'utilisation des moyens".

Le fonctionnaire délégué a expliqué que par "utilisation des moyens", il faut entendre l'infrastructure et le personnel au sens de l'article 15, § 3, de la loi sur les hôpitaux. Les "experts" seraient principalement des économistes de la santé, versés notamment en matière de coût des "moyens".

Compte tenu de cette précision, l'article 6, § 3, serait mieux rédigé comme suit :

"§ 3. Pour la rédaction du rapport visé à l'article 8, alinéa 1er, 6°, le collège est élargi de trois experts versés dans les aspects économiques inhérents à l'utilisation de l'infrastructure et du personnel."

Article 7

A l'alinéa 1er, il y aurait lieu de remplacer les mots "Ministre des Affaires sociales" par "Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions".

.../...

La même observation peut être formulée concernant la phrase introductive de l'article 8, alinéa 1er, pour l'article 10, alinéa 1er, 1° et 2°, et pour la phrase introductive de l'article 11.

Article 8

A l'alinéa 1er, 1°, 4° et 7°, il y aurait lieu de remplacer chaque occurrence des mots "service médico-technique ou service" par "service médico-technique ou fonction" (voir l'observation 2 concernant les articles 2 à 4).

Au 1°, il conviendrait de remplacer les mots "du service médico-technique et de la spécialité médicale" par "du service médico-technique ou de la fonction".

Toujours au 1°, il y aurait lieu de remplacer, dans le texte français, les mots "les résultats de l'évaluation" par "leurs résultats" (voir l'article 15, § 3, de la loi sur les hôpitaux).

Article 9

Il serait utile, dans un souci de clarté, de préciser qu'il s'agit d'une structure de concertation entre les gestionnaires d'hôpitaux, les médecins et les organismes assureurs "visés à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales".

.../...

Article 10

A l'alinéa 1er, 1°, il y a lieu de remplacer la référence à l'article 4 par une référence à l'article 5.

Article 11

1. Au 2°, il est question des "rapports annuels anonymes des Collèges de médecins".

Sans doute s'agit-il des rapports visés à l'article 8, alinéa 1er, 4°. Pour éviter toute confusion, mieux vaudrait omettre le qualificatif "anonymes".

2. Au 3°, à l'alinéa 1er, la concordance entre le texte français et le texte néerlandais n'est pas parfaite ("politique de santé"/"gezondheidszorgbeleid").

3. Au 3°, à l'alinéa 2, il y aurait lieu de préciser quelles sont les organes ou personnes que visent les termes "disciplines concernées".

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

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 en toegelicht door de H. W. PAS, adjunct-referendaris.

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 et exposée par M. W. PAS, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER