

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 8 december 1998 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, 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 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987", heeft op 14 december 1998 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 8 décembre 1998, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987", a donné le 14 décembre 1998 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het spoedeisend karakter gemotiveerd "door het feit dat het aantal erkende diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch systeem wordt opgesteld, op federaal niveau niet meer aan de reële behoeften beantwoordt, wat aanleiding geeft tot aanzienlijke wachtlijsten van patiënten; dat, om hiervoor een oplossing te bewerkstelligen, de betrokken ziekenhuizen en erkennende overheden op zeer korte termijn zouden kunnen worden aangezet om de facto te remediëren aan deze toestand door het plaatsen en gedogen van bijkomende toestellen; dat de federale overheid derhalve bij hoogdringendheid een initiatief dient te nemen, via een wijziging van de normering en het instellen van een programmatie, teneinde, ter vrijwaring van de kwaliteit en toegankelijkheid van de volksgezondheid, een kader te creëren waardoor bijkomende toestellen kunnen worden opgesteld in ziekenhuizen waar een daadwerkelijke noodzaak bestaat".

*

* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*

* *

.../...

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt wijzigingen aan te brengen in de erkenningsnormen voor diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem (hierna : NMR) wordt opgesteld (1).

Zoals de vigerende reglementering, gaat het ontwerp uit van een aantal categorieën van diensten, o.m. gebaseerd op het aantal ziekenhuisopnamen dat het ziekenhuis per jaar realiseert, welke achtereenvolgens voor erkenning in aanmerking komen, binnen de maxima die uit de toepassing van de programmatiecriteria voortvloeien. Globaal gezien, komen de wijzigingen erop neer dat de categorieën ruimer omschreven worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In zoverre in het eerste lid van de aanhef wordt verwezen naar artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, dient melding gemaakt te worden van de wijziging bij de wet van 29 april 1996.

(1) Een ander ontwerp van koninklijk besluit, waarover de Raad van State heden advies L. 28.547/3 geeft, beoogt programmatiecriteria voor de bedoelde diensten vast te stellen.

2. In het tweede lid van de aanhef, waarin verwezen wordt naar het koninklijk besluit van 27 oktober 1989, dient nog melding gemaakt te worden van de wijziging bij het koninklijk besluit van 5 december 1994.

3. Het vierde lid van de aanhef is overbodig.

Artikel 3

De definities van "gemeenschap" en "gewest", in het ontworpen artikel 1, 6° en 7°, kunnen beter weggelaten worden.

Artikel 4

1. Volgens het ontworpen artikel 5, § 1, eerste lid, mag een NMR slechts worden opgesteld in een erkende dienst voor medische beeldvorming.

Een soortgelijke bepaling komt reeds voor in het (door het ontwerp niet gewijzigde) artikel 3, a, van het koninklijk besluit van 27 oktober 1989. Een dergelijke overlapping moet vermeden worden. Daartoe volstaat het om het ontworpen eerste lid weg te laten, en in het ontworpen tweede lid ook de verwijzing naar dat eerste lid weg te laten.

.../...

2. In het ontworpen artikel 5, § 1, tweede lid, vervange men de woorden "op basis van het toenmalig artikel 8 van dit besluit" door "op grond van artikel 8 van dit besluit, zoals deze bepaling van kracht was tot aan de wijziging ervan bij het koninklijk besluit van ..." (d.i. het ontworpen besluit).

3. In hetzelfde lid is sprake van een "samenwerkingsakkoord" tussen ziekenhuizen, dat "de vorm (dient) aan te nemen van een vereniging zonder winstoogmerk of een vereniging zoals bedoeld in artikel 118 van de wet van 8 juli 1976".

Een samenwerkingsakkoord is een loutere overeenkomst tussen contracterende partijen. Als zodanig is een akkoord te onderscheiden van een vereniging, d.i. een entiteit met rechtspersoonlijkheid. Er kan dan ook niet bepaald worden dat het akkoord de vorm moet aannemen van een vereniging. De tekst moet aangepast worden, en daaruit moet duidelijk blijken of een samenwerkingsakkoord voldoende is, dan wel of vereist is dat de betrokken ziekenhuizen een afzonderlijke rechtspersoon oprichten.

Artikel 5

1. In het ontworpen artikel 6, § 1, eerste lid, wordt verwezen naar het aantal diensten "per Gemeenschap of (per) Gewest", bedoeld in artikel 1, § 1, van een ontworpen

.../...

koninklijk besluit waarover de Raad van State heden advies L. 28.548/3 geeft (1).

Er moet opgemerkt worden dat het genoemde artikel 1, § 1, geen maximum per gemeenschap of per gewest bepaalt (2). Beide teksten dienen dan ook beter op elkaar afgestemd te worden.

Dezelfde opmerking geldt voor de ontworpen artikelen 6, § 2, eerste lid, § 3, eerste lid, § 4, eerste lid, en § 5, eerste lid.

2. In hetzelfde artikel 6, § 1, eerste lid, wordt verwezen naar een paragraaf 7. Het ontworpen artikel 6 bevat echter geen paragraaf 7.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat het de bedoeling is te verwijzen naar de ontworpen artikelen 5, § 1, en 6, § 6.

(1) In het ontworpen artikel 6, § 1, eerste lid, schrijven men : "Zonder dat het aantal diensten, bedoeld in artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van ...,".

(2) Zie evenwel de opmerking terzake in het advies L. 28.548/3.

3. Het ontworpen artikel 6, § 2, is van toepassing voorzover er, na de toepassing van de paragrafen 1 en 6, nog ruimte is, gelet op de programmatiecriteria, om bijkomende NMR's te exploiteren. In het eerste lid wordt bepaald dat de erkenning dan verleend kan worden aan diensten van ziekenhuizen die ten minste 20.000 ziekenhuisopnamen per jaar hebben gerealiseerd.

In het tweede lid wordt o.m. de ontworpen paragraaf 1, vierde lid, van toepassing verklaard. Dit betekent dat, als te veel diensten in aanmerking komen voor de toepassing van paragraaf 2, eerste lid, de voorrang verleend moet worden aan de diensten van de ziekenhuizen met het hoogste aantal ziekenhuisopnamen.

Het derde lid voorziet in een mogelijkheid voor de bevoegde overheid om, onder bepaalde voorwaarden, af te wijken van de bedoelde voorrangsregeling. Die mogelijkheid geldt "wanneer bij toepassing van deze paragraaf, het aantal diensten zoals bedoeld in de eerste alinea (1) is bereikt". De aldus gebruikte woordkeuze is inaccuraat. Het is immers kennelijk de bedoeling dat van de afwijkingsmogelijkheid gebruik gemaakt kan worden zolang er nog diensten zijn die in aanmerking komen om erkend te worden als dienst van een ziekenhuis met ten minste 20.000 ziekenhuisopnamen.

Het derde lid kan dan ook beter geredigeerd worden als volgt :

(1) In de Nederlandse tekst van het ontwerp dient het woord "alinea" telkens vervangen te worden door "lid".

"De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de geografische spreiding alsmede met het bestaan van een behoefte ..." (verder zoals in het ontwerp, onder voorbehoud van hetgeen hierna i.v.m. de verwijzing naar artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen wordt opgemerkt).

Mutatis mutandis geldt deze opmerking eveneens voor de paragrafen 3, 4 en 5 van het ontworpen artikel 6.

4. In het ontworpen artikel 6, § 2, derde lid, wordt verwezen naar het bestaan van een bepaalde behoefte binnen een wervingsgebied "zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ingevoegd door de wet van ...".

Het genoemde artikel 45bis zou in de wet op de ziekenhuizen ingevoegd worden bij een wet houdende sociale bepalingen, waarvan het ontwerp thans nog behandeld wordt door de Senaat (1).

De verwijzing naar een bepaling die zich nog in de ontwerpfase bevindt, moet vermeden worden. Strikt genomen zou die verwijzing uit het ontworpen besluit weggelaten moeten worden, of zou met het nemen van het besluit gewacht moeten worden totdat het bedoelde wetsontwerp wet geworden

(1) Parl. St., Senaat, 1998-99, nr. 1-1175/1.

is. Indien de regering van oordeel is dat, ondanks de bezwaren van wetgevingstechnische aard, nu reeds naar artikel 45bis verwezen moet worden, dienen de woorden "ingevoegd door de wet van ..." in elk geval weggelaten te worden.

Deze opmerking geldt eveneens voor de paragrafen 3, 4 en 5 van het ontworpen artikel 6.

Artikel 8

Het ontworpen artikel 9 bevat bepalingen i.v.m. de oprichting van een college van geneesheren-specialisten (paragraaf 1) en i.v.m. de registratie van bepaalde gegevens (paragrafen 2 en 3).

De bepalingen van dit artikel moeten gelezen worden in samenhang met die van een ontwerp van 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. Dat ontwerp voorziet in een interne en een externe toetsing van de medische activiteit, o.m. in de dienst voor medische beeldvorming waarin een NMR is opgesteld. Het schrijft een interne registratie van gegevens voor, en bepaalt dat o.m. voor de bedoelde diensten, een college van geneesheren wordt opgericht, waarvan het de samenstelling en de werking regelt.

.../...

Vanuit wetgevingstechnisch oogpunt zou het verkieslijk zijn dat eerst het ontworpen besluit L. 27.873/3 genomen wordt, en dat de bepalingen van het voor advies voorgelegde ontwerp daarop dan afgestemd worden. Overlappingen dienen vermeden te worden, en in elk geval mogen er geen tegenstrijdigheden tussen beide teksten bestaan.

Het ontworpen artikel 9 zou in die optiek geredigeerd kunnen worden als volgt :

"Art. 9. § 1. Om erkend te blijven, moet een dienst voor medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf 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 :

... (verder zoals in paragraaf 2 van het ontwerp).

Zolang door het college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld als bedoeld in artikel 8, 2°, van het voornoemde koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt."

(1) 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.

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, la demande d'urgence est motivée "par le fait que le nombre des services agréés dans lesquels est installé un tomographe à résonance magnétique avec le calculateur électronique intégré, ne répond plus aux besoins réels, ce qui donne lieu à de longues listes d'attente chez les patients; que, pour y remédier, on pourrait encourager à très bref délai les hôpitaux concernés et les autorités d'agrément à installer et à autoriser les appareils supplémentaires; que l'autorité fédérale doit donc prendre d'urgence une initiative, par le biais d'une modification des normes et l'instauration d'une programmation, afin de créer, en vue de la sauvegarde de la qualité et de l'accessibilité des soins, un cadre permettant l'installation d'appareils supplémentaires dans les hôpitaux qui en ont réellement besoin".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*

* *

.../...

PORTEE DU PROJET

Le projet soumis pour avis entend apporter des modifications aux normes d'agrément pour les services où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré (ci-après dénommé "RMN") (1).

A l'instar de la réglementation en vigueur, le projet part d'un nombre de catégories de services basées notamment sur le nombre d'hospitalisations que l'hôpital réalise par an et qui sont prises en compte successivement, eu égard aux maximums qui découlent de l'application des critères de programmation. Globalement, les modifications consistent à doter les catégories d'une définition plus large.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Dans la mesure où le premier alinéa du préambule fait référence à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, il y aurait lieu de mentionner la modification apportée par la loi du 29 avril 1996.

(1) Un autre projet d'arrêté royal, sur lequel le Conseil d'Etat rend ce jour l'avis L. 28.547/3, vise à fixer les critères de programmation applicables aux services concernés.

2. Le deuxième alinéa du préambule qui se réfère à l'arrêté royal du 27 octobre 1989 doit faire mention, en outre, de la modification apportée par l'arrêté royal du 5 décembre 1994.

3. Le quatrième alinéa du préambule est superflu.

Article 3

Il serait préférable d'omettre les définitions de "communauté" et de "région" à l'article 1er, 6° et 7°, en projet.

Article 4

1. Selon l'article 5, § 1er, alinéa 1er, en projet, une RMN ne peut être installée que dans un service agréé d'imagerie médicale.

Une disposition similaire figure déjà à l'article 3, a, (non modifié par le projet) de l'arrêté royal du 27 octobre 1989. Pareil chevauchement doit être évité. A cet effet, il suffit d'omettre l'alinéa 1er en projet et d'omettre également, à l'alinéa 2 en projet, la référence à cet alinéa 1er.

2. A l'article 5, § 1er, alinéa 2, en projet, il conviendrait de remplacer les mots "sur base de l'ancien article 8 de cet arrêté" par les mots "sur la base de l'article 8 de cet arrêté, telle que cette disposition était

.../...

en vigueur jusqu'à sa modification par l'arrêté royal du ..." (c'est-à-dire l'arrêté en projet).

3. Le même alinéa fait état d'un "accord de coordination" (lire : "accord de collaboration") entre les hôpitaux, qui "doit prendre la forme d'une association sans but lucratif ou d'une association comme prévue à l'article 118 de la loi du 8 juillet 1976".

Un accord de collaboration est un simple accord conclu entre parties contractantes. En tant que tel, il faut le distinguer d'une association, c'est-à-dire une entité dotée de la personnalité juridique. On ne peut prévoir, dès lors, que l'accord doit prendre la forme d'une association. Le texte doit être remanié et faire apparaître clairement si un accord de collaboration suffit ou s'il faut impérativement que les hôpitaux concernés constituent une personne morale distincte.

Article 5

1. L'article 6, § 1er, alinéa 1er, en projet, fait référence au nombre de services "par Communauté ou par région" visés à l'article 1er, § 1er, d'un arrêté royal en projet sur lequel le Conseil d'Etat rend ce jour l'avis L. 28.548/3 (1).

(1) A l'article 6, § 1er, alinéa 1er, en projet, on écrira :
"Sans que le nombre de services, visés à l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal du ...".

Il faut relever que l'article 1er, § 1er, précité, ne fixe pas de maximum par communauté ou par région (1). Il serait préférable, dès lors, d'assurer un meilleur parallélisme entre les deux textes.

La même observation vaut pour les articles 6, § 2, alinéa 1er, § 3, alinéa 1er, § 4, alinéa 1er, et § 5, alinéa 1er, en projet.

2. Le même article 6, § 1er, alinéa 1er, fait référence à un paragraphe 7. L'article 6 en projet ne comporte toutefois pas de paragraphe 7.

Le fonctionnaire délégué a précisé que l'intention est de faire référence aux articles 5, § 1er, et 6, § 6, en projet.

3. L'article 6, § 2, en projet, est d'application, dans la mesure où, après l'application des paragraphes 1er et 6, il est encore permis, compte tenu des critères de programmation, d'exploiter des RMN supplémentaires. L'alinéa 1er prévoit que l'agrément peut alors être octroyé aux services des hôpitaux qui ont réalisé au moins 20.000 hospitalisations par an.

L'alinéa 2 rend notamment le paragraphe 1er, alinéa 4, en projet, applicable. Cela signifie que, si un nombre excessif de services sont pris en compte pour

(1) Voir toutefois l'observation formulée à cet égard dans l'avis L. 28.548/3.

l'application du paragraphe 2, alinéa 1er, il faut donner la priorité aux services des hôpitaux dont le nombre d'hospitalisations est le plus élevé.

L'alinéa 3 ménage à l'autorité compétente la faculté de déroger, sous certaines conditions, à cette règle de priorité. Cette faculté vaut "lorsqu'en application du présent paragraphe, le nombre de services visé à l'alinéa 1er (1) est atteint". La terminologie ainsi employée manque de précision. En effet, le but est manifestement de pouvoir faire usage de la faculté de dérogation tant qu'il existe encore des services susceptibles d'être agréés comme service d'un hôpital réalisant au moins 20.000 hospitalisations.

Par conséquent, il serait préférable de rédiger l'alinéa 3 comme suit :

"L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1er, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu de la répartition géographique et de l'existence d'un besoin ..." (la suite comme dans le projet, sous réserve de l'observation formulée ci-après au sujet de la référence à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux).

Cette observation vaut également mutatis mutandis pour les paragraphes 3, 4 et 5 de l'article 6 en projet.

(1) Dans le texte néerlandais du projet, il faudrait remplacer chaque fois le mot "alineea" par le mot "lid".

4. L'article 6, § 2, alinéa 3, en projet, fait référence à l'existence d'un besoin déterminé dans une zone d'attraction, "tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, inséré par la loi du ...".

L'article 45bis précité serait inséré dans la loi sur les hôpitaux par une loi contenant des dispositions sociales dont le projet est à présent encore examiné par le Sénat (1).

Il faut éviter de se référer à une disposition se trouvant toujours à l'état de projet. Strictement parlant, cette référence devrait être omise de l'arrêté en projet, ou il faudrait reporter l'arrêté jusqu'à ce que le projet de loi concerné ait acquis force de loi. Si le gouvernement estime que, nonobstant les objections d'ordre légistique, il faut d'ores et déjà faire référence à l'article 45bis, il y a lieu, en tout cas, d'omettre les mots "inséré par la loi du ...".

Cette observation vaut également pour les paragraphes 3, 4 et 5 de l'article 6 en projet.

(1) Doc. parl., Sénat, 1998-99, n° 1-1175/1.

Article 8

L'article 9 en projet comporte des dispositions relatives à la création d'un collège de médecins-spécialistes (paragraphe 1er) et à l'enregistrement de certaines données (paragraphe 2 et 3).

Les dispositions de cet article doivent se lire en combinaison avec celles d'un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, sur lequel le Conseil d'Etat a rendu l'avis L. 27.873/3 le 17 novembre 1998. Ce projet prévoit une évaluation interne et externe de l'activité médicale, notamment dans le service d'imagerie médicale où une RMN est installée. Il prescrit un enregistrement interne des données et prévoit notamment la création, pour les services concernés, d'un collège de médecins dont il règle la composition et le fonctionnement.

Du point de vue de la technique législative, il serait préférable de prendre d'abord l'arrêté en projet L. 27.873/3 et de s'en inspirer ensuite pour établir le projet soumis pour avis. Il faut éviter les chevauchements et il ne peut, en tout cas, y avoir de contradictions entre les deux textes.

Dans cette optique, l'article 9 en projet pourrait être rédigé comme suit :

"Art. 9. § 1er. Pour demeurer agréé, un service d'imagerie médicale possédant un tomographe à résonance magnétique 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 :

... (la suite comme au paragraphe 2 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, chaque hôpital doit appliquer un système d'enregistrement répondant aux conditions visées à l'alinéa 1er."

(1) Sous réserve du remplacement de l'intitulé de cet arrêté, conformément à la suggestion que le Conseil d'Etat a formulée à cet égard dans l'avis L. 27.873/3.

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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 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 par M. W. PAS, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER