

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 9 april 1999 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de normen waaraan de oncologische zorgprogramma's voor kinderen moeten voldoen om erkend te worden", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 1 juni 1999 en 15 juni 1999, op laatstvermelde datum 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 9 avril 1999, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles les programmes de soins oncologiques pour enfants doivent répondre pour être agréés", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 1er juin 1999 et 15 juin 1999, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

*

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 9quater 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. 29.378/3 geeft, het oncologisch zorgprogramma voor kinderen als een zorgprogramma kwalificeren (1).

-
- (1) Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 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 waarop het voorliggende advies betrekking heeft, strekt ertoe de normen te bepalen waaraan een oncologisch zorgprogramma voor kinderen moet voldoen om erkend te worden.

Het ontwerp geeft een omschrijving van het bedoelde zorgprogramma (artikel 2), en bepaalt de aard en de inhoud van de aangeboden verzorging (artikel 3). Het bepaalt dat er minstens vijftien nieuwe patiënten per jaar behandeld moeten worden (artikel 4). Er worden ook een aantal voorwaarden bepaald i.v.m. de infrastructuur (artikelen 5 tot 8), de medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid (artikelen 9 tot 12), en i.v.m. de kwaliteit en de kwaliteitsopvolging (artikelen 13 tot 15).

Het ontwerp voorziet in een overlegplatform waarvan elk oncologisch zorgprogramma voor kinderen deel moet uitmaken (artikelen 16 en 17). De oprichting moet gebeuren bij een schriftelijke overeenkomst, die aan de bevoegde gemeenschapsministers en federale ministers wordt voorgelegd (artikelen 18 en 19). Het ontwerp bevat regels i.v.m. de samenstelling van het overlegplatform (artikel 20). De taak van het overlegplatform bestaat o.m. in het bevorderen van de behandeling van kinderen met kanker overeenkomstig Europese en internationale protocols en overeenkomstig richtlijnen, i.h.b. de richtlijnen opgesteld door het betrokken college van geneesheren (artikel 21).

.../...

ALGEMENE OPMERKING

De artikelen 3, 13, 15 en 21 van het ontwerp verwijzen naar "guidelines" (lees : richtlijnen), opgesteld door het betrokken college van geneesheren.

Hierbij moet in de eerste plaats opgemerkt worden dat het koninklijk besluit betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen in de genoemde bepaling telkens vermeld moet worden met zijn datum, zijnde 15 februari 1999.

Opdat er een college van geneesheren zou zijn voor het oncologisch zorgprogramma voor kinderen, moet het genoemde besluit van toepassing gemaakt worden op dat zorgprogramma. Daartoe dient artikel 1 van dat besluit aangevuld te worden. Dit zou het best gebeuren door in het voorliggende ontwerp een wijzigingsbepaling op te nemen.

Ten slotte moet opgemerkt worden dat een college van geneesheren bevoegd is om "kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria" op te stellen (artikel 8, eerste lid, 1°, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999). De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat met de term "guidelines" die kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria zijn bedoeld. Ter wille van de rechtszekerheid zou het dan ook beter zijn om in het voorliggende ontwerp de terminologie van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 over te nemen.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKSTAanhef

1. In het eerste lid van de aanhef moet de verwijzing naar "artikel 9ter" van de wet op de ziekenhuizen vervangen worden door een verwijzing naar "artikel 9quater" (zie de vernummering bij artikel 192 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen).

Mede gelet op die opmerking, redigere men het eerste lid als volgt :

"Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 9quater, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en vernummerd bij de wet van 25 januari 1999, op artikel 15, gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, en op artikel 68, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;"

2. Het koninklijk besluit van 25 april 1997, waarnaar verwezen wordt in het tweede lid, biedt geen rechtsgrond voor het ontworpen koninklijk besluit, en wordt er evenmin door opgeheven of gewijzigd. De vermelding ervan is ook niet nodig voor een goed begrip van de draagwijdte van het ontworpen besluit. Dat tweede lid moet dan ook weggelaten worden.

.../...

3. In het derde lid vermeldde men het betrokken besluit met zijn datum (15 februari 1999). Op het ogenblik dat het voorliggende advies wordt gegeven, is het wijzigende besluit nog niet genomen (1); de datum van dat besluit zal uiteraard ook vermeld moeten worden.

4. Ook het in het vierde lid vermeldde koninklijk besluit, eveneens van 15 februari 1999, hoeft niet vermeld te worden (zie de redenen vermeld in opmerking 2). Het vierde lid kan derhalve weggelaten worden.

5. Na het vijfde lid dient een verwijzing te worden ingevoegd naar het advies van de inspectie van financiën, gegeven op 31 maart 1999, alsmede een verwijzing naar het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 18 mei 1999.

Hoofdstuk II

De opschriften van de onderverdelingen van dit hoofdstuk schrijve men beter als "Afdeling 1", "Afdeling 2", enzovoorts.

(1) Het gaat om een koninklijk besluit over het ontwerp waarvan de Raad van State op 8 december 1998 advies L. 27.767/3 heeft gegeven (toevoeging van de cardiale pathologie aan de lijst van zorgprogramma's).

Artikel 2

Anders dan het opschrift van (afdeling) I het doet uitschijnen, bevat dit artikel geen bepaling van een doelgroep, maar geeft het een omschrijving van het oncologisch zorgprogramma voor kinderen.

Het zou beter zijn de omschrijving te beperken tot een verwijzing naar de overeenkomstige omschrijving vervat in het hiervóór genoemde ontwerp L. 29.378/3.

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

"Art. 2. Het oncologisch zorgprogramma voor kinderen is het zorgprogramma omschreven in artikel 2ter, § 1, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's ...".

Artikel 3

1. In paragraaf 1 is o.m. sprake van "guidelines" "bedoeld in artikel ... van (het ontworpen) besluit".

Het is de Raad van State niet duidelijk naar welk artikel verwezen wordt. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of de genoemde verwijzing niet weggelaten moet worden.

.../...

2. De Nederlandse en de Franse tekst van paragraaf 3 stemmen niet helemaal overeen ("nodige aandacht"/"attention particulière").

Artikel 4

1. Volgens paragraaf 1, eerste lid, worden "bij voorrang" de zorgprogramma's erkend die een bepaald activiteitsniveau hebben gehad (minstens vijftien nieuwe patiënten per jaar) gedurende het laatste jaar of als jaarlijks gemiddelde over de laatste drie jaren.

Het gebruik van de woorden "bij voorrang" is verwarrend. Als het activiteitsniveau werkelijk een voorwaarde is voor de erkenning, moeten die woorden weggelaten worden. Als het de bedoeling is dat het activiteitsniveau geen voorwaarde is waaraan voldaan moet zijn voor het verkrijgen van een eerste erkenning, kan de hele bepaling van paragraaf 1, eerste lid, beter weggelaten worden.

2. Volgens paragraaf 1, tweede lid, moeten de zorgprogramma's, om erkend te blijven, een bepaald activiteiten-niveau blijven hebben (minstens vijftien nieuwe patiënten per jaar), hetzij als jaarlijks gemiddelde over drie jaar, hetzij in het laatste jaar vóór de verlenging van de erkenning.

.../...

Zoals die bepaling is geredigeerd, kan ze op twee manieren verstaan worden. Volgens een eerste interpretatie blijft een zorgprogramma verzekerd van zijn erkenning gedurende de hele termijn van drie jaar (zie paragraaf 2), en wordt pas op het ogenblik van de beoordeling van een aanvraag tot verlenging nagegaan of dat zorgprogramma in de voorbij periode de norm inzake het activiteitsniveau bereikt heeft. Volgens een tweede interpretatie daarentegen moet een erkend zorgprogramma elk jaar beantwoorden aan de vereisten inzake het activiteitsniveau, en kan een erkenning dus steeds ingetrokken worden als blijkt dat het activiteitsniveau niet bereikt werd als gemiddelde gedurende de voorbije drie jaar (of in het jaar vóór de verlenging van de erkenning).

Hierover om uitleg verzocht, heeft de gemachtigde van de regering verklaard dat de eerste interpretatie de juiste is.

In dat geval kan artikel 4 beter geredigeerd worden als volgt (1) :

"Art. 4. Om erkend te worden, moet het zorgprogramma ...

De erkenning wordt gegeven voor een periode van drie jaar.

(1) Zie de tekst van artikel 15 van het hierna vermelde ontwerp van koninklijk besluit i.v.m. de cardiale pathologie, waarover de Raad van State op 8 december 1998 advies L. 27.768/3 gegeven heeft.

Om na de bedoelde periode erkend te blijven, moet het zorgprogramma minstens vijftien nieuwe patiënten ...

In geval van verlenging, blijft de erkenning geldig voor een nieuwe periode van drie jaar. Op elke nieuwe verlenging is het derde lid van toepassing."

IV. Infrastructuur

Het opschrift van deze afdeling stemt niet helemaal overeen met de inhoud ervan. In het genoemde koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "reproductieve geneeskunde" moeten voldoen om erkend te worden, en in een ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, waarover de Raad van State op 8 december 1998 advies L. 27.768/3 heeft gegeven, is telkens sprake van "omgevingselementen". De gemachtigde van de regering is het ermee eens dat die term ook in het voorliggende ontwerp gebruikt zou kunnen worden.

Artikel 5

1. De gemachtigde van de regering heeft verklaard dat het oncologisch zorgprogramma voor kinderen bestaat uit de drie in dit artikel genoemde eenheden, en dat die eenheden onderling sterk geïntegreerd moeten zijn.

.../...

Gelet op die toelichting schrijve men, in de inleidende zin : "Het oncologisch zorgprogramma voor kinderen bestaat uit de volgende eenheden, die onderling geïntegreerd zijn :".

2. De Nederlandse en de Franse tekst van c) stemmen niet helemaal overeen ("het zorgprogramma in het ziekenhuis"/"l'hôpital").

Artikel 7

Volgens dit artikel moet het oncologisch zorgprogramma voor kinderen een beroep kunnen doen op een aantal pediatrische subdisciplines.

De vraag rijst hoe de medewerking met de bedoelde subdisciplines eruit moet zien. Hierover om nadere toelichting gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de medewerking in een brede zin verstaan moet worden. Een georganiseerde vorm van afspraken en samenwerking is nodig, maar een associatie is niet vereist.

Ter wille van de rechtszekerheid zou het wenselijk zijn de aard van de vereiste medewerking enigszins te preciseren. In elk geval is het beter de woorden "pediatrische subdisciplines" te vervangen door "geneesheren-specialisten in de volgende pediatrische subdisciplines".

.../...

Artikel 9

Qua structuur stemmen de Nederlandse en de Franse tekst van het tweede lid niet helemaal overeen : de Franse tekst bestaat uit twee zinsdelen, de Nederlandse vormt één doorlopende volzin.

Artikel 10

Mutatis mutandis geldt de vorige opmerking ook voor artikel 10, § 1, eerste lid.

Artikel 11

Het aantal leden in de Nederlandse en de Franse tekst dient gelijk te zijn.

Artikel 13

Indien het oncologisch zorgprogramma voor kinderen onder de toepassing gebracht wordt van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen (zie de algemene opmerking), is artikel 13 overbodig. Die bepaling voegt dan immers niets toe aan artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen en aan dat koninklijk besluit (1).

(1) Indien artikel 13 weggelaten wordt, dient de inleidende zin van artikel 14 aangepast te worden.

Artikel 14

De Nederlandse en de Franse tekst stemmen niet helemaal overeen (in 1° : "patiëntenidentificatie"/"identification"; in 2° : "te volgen tumorparameters"/"paramètres tumoraux"; in 3° : "het verdere verloop"/"l'évolution de la maladie").

Artikel 15

Men vervange de woorden "hoofdstuk III artikel 17" door "artikel 17".

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 16.

Artikel 17

In fine lijken de Nederlandse en de Franse tekst niet overeen te stemmen ("morbiditeit"/"mortalité").

Artikel 18

1. Volgens dit artikel wordt de overeenkomst tot regeling van het overlegplatform "voorgelegd aan de bevoegde Gemeenschapsministers en de Ministers van Sociale Zaken en Volksgezondheid".

.../...

De tekst zou duidelijk moeten maken of de overeenkomst enkel wordt medegedeeld aan een of meer van de genoemde overheden, dan wel of die overeenkomst de goedkeuring behoeft van een of meer van die overheden.

Wat dit laatste betreft, moet opgemerkt worden dat het ontworpen koninklijk besluit geen verplichtingen kan opleggen aan de gemeenschappen. Er kan dus niet voorzien worden in een verplichting tot goedkeuring van de overeenkomst door de gemeenschappen.

2. Men vervange in elk geval de woorden "bevoegde Gemeenschapsministers" door "bevoegde overheden van de gemeenschappen".

Artikel 19

Het is niet duidelijk waarom in dit artikel sprake is van "de verzekeringen" (4°) en van "de regeling van de geschillen tussen de partijen" (5°). De gemachtigde van de regering heeft verklaard dat de desbetreffende onderdelen weggelaten mogen worden.

.../...

Artikel 20

De Nederlandse en de Franse tekst van paragraaf 1, 1°, stemmen niet helemaal overeen ("aangesloten"/"faisant partie de l'association").

Artikel 21

1. De Nederlandse en de Franse tekst van 2° stemmen niet helemaal overeen ("Europese en internationale protocols"/"protocoles européens").

2. Ook in 6° stemmen beide teksten niet helemaal overeen ("alle aangesloten oncologische zorg-programma's"/"tous les programmes de soins oncologiques").

Artikel 22

Er lijken geen redenen te zijn om af te wijken van de gebruikelijke regeling inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten. Dit artikel kan dus weggelaten worden.

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

PORTEE DU PROJET

L'article 9quater 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. 29.378/3, vise à qualifier de programme de soins le programme de soins oncologiques pour enfants (1).

(1) Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 5 (lire : 15) février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont applicables.

.../...

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

Le projet donne une définition du programme de soins visé (article 2) et détermine la nature et le contenu des soins offerts (article 3). Il dispose que 15 nouveaux patients au moins doivent être traités chaque année (article 4). Il fixe également un certain nombre de conditions en ce qui concerne l'infrastructure (articles 5 à 8), l'expertise et l'encadrement médicaux et non médicaux (articles 9 à 12), et la qualité et le suivi de la qualité (articles 13 à 15).

Le projet prévoit une plateforme de concertation dont chaque programme de soins oncologiques pour enfants doit faire partie (articles 16 et 17). Sa création doit s'opérer au moyen d'une convention écrite soumise aux ministres communautaires et fédéraux compétents (articles 18 et 19). Le projet comprend des règles relatives à la composition de la plateforme de concertation (article 20). La tâche de la plateforme de concertation consiste notamment à promouvoir le traitement des enfants cancéreux selon les protocoles européens et internationaux ainsi que selon des directives, tout particulièrement les directives élaborées par le collège de médecins concerné (article 21).

.../...

OBSERVATION GENERALE

Les articles 3, 13, 15 et 21 du projet font référence aux "guidelines" (lire : directives), élaborées par le collège de médecins concerné.

A cet égard, force est tout d'abord de relever que l'arrêté royal relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux doit chaque fois être mentionné dans la disposition précitée avec sa date, à savoir le 15 février 1999.

Pour qu'il existe un collège de médecins pour le programme de soins oncologiques pour enfants, l'arrêté précité doit être rendu applicable à ce programme de soins. A cet effet, il y aurait lieu de compléter l'article 1er de cet arrêté, ce qui pourrait se faire de la meilleure manière en incorporant une disposition modificative dans le présent projet.

Enfin, il convient de relever qu'un collège de médecins est compétent pour établir des "indicateurs de la qualité" et des "critères d'évaluation" (article 8, alinéa 1er, 1°, de l'arrêté royal du 15 février 1999). Le fonctionnaire délégué a déclaré que le terme "guidelines" vise ces indicateurs de la qualité et ces critères d'évaluation. Dans l'intérêt de la sécurité juridique, il serait dès lors préférable d'employer dans le présent projet la terminologie de l'arrêté royal du 15 février 1999.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Au premier alinéa du préambule, la référence à "l'article 9ter" de la loi sur les hôpitaux doit être remplacée par une référence à "l'article 9quater" (voir la modification de la numérotation par l'article 192 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales).

Vu notamment cette observation, il convient de rédiger le premier alinéa comme suit :

"Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 9quater, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et renuméroté par la loi du 25 janvier 1999, l'article 15, modifié par la loi du 29 avril 1996, et l'article 68, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997;"

2. L'arrêté royal du 25 avril 1997, auquel il est fait référence dans le deuxième alinéa, ne procure pas de fondement légal à l'arrêté royal en projet et n'est pas davantage abrogé ou modifié par ce dernier. Sa mention n'est pas non plus nécessaire à une bonne compréhension de la portée de l'arrêté en projet. Ce deuxième alinéa doit par conséquent être supprimé.

3. Au troisième alinéa, il convient de mentionner l'arrêté concerné avec sa date (15 février 1999). Au moment où le présent avis est donné, l'arrêté modificatif n'a pas

.../...

encore été pris (1); la date de cet arrêté devra bien entendu être également mentionnée.

4. L'arrêté royal visé dans le quatrième alinéa, du 15 février 1999 également, ne doit pas non plus être mentionné (voir les motifs mentionnés dans l'observation 2). Le quatrième alinéa peut dès lors être supprimé.

5. Après le cinquième alinéa, il convient d'insérer une référence à l'avis de l'inspection des finances, donné le 31 mars 1999, ainsi qu'une référence à l'accord du Ministre du Budget, donné le 18 mai 1999.

Chapitre II

Il serait préférable d'intituler "Section première", "section 2", etc. les subdivisions de ce chapitre.

Article 2

Contrairement à ce que laisse apparaître l'intitulé du I (section première), cet article ne décrit pas un groupe cible mais donne une définition du programme de soins oncologiques pour enfants.

(1) Il s'agit d'un arrêté royal dont le projet a fait l'objet de l'avis L. 27.767/3 qu'a donné le Conseil d'Etat le 8 décembre 1998 (ajout de la pathologie cardiaque à la liste des programmes de soins).

Il serait préférable de limiter la définition à une référence à la définition correspondante figurant dans le projet L. 29.378/3 susvisé.

La disposition de l'article 2 du présent projet pourrait alors s'énoncer comme suit :

"Art. 2. Le programme de soins oncologiques pour enfants est le programme de soins défini à l'article 2ter, § 1er, de l'arrêté royal du 15 février 1999 portant fixation de la liste des programmes de soins ...".

Article 3

1. Au paragraphe 1er, il est notamment question de "guidelines visées à l'article ..." de l'arrêté en projet.

Le Conseil d'Etat ne distingue pas à quel article il est fait référence. Les auteurs du projet devront vérifier si cette référence ne doit pas être supprimée.

2. Les textes français et néerlandais du paragraphe 3 ne concordent pas tout à fait ("attention particulière"/"noodige aandacht").

Article 4

1. Selon le paragraphe 1er, alinéa 1er, les programmes de soins ayant eu un certain niveau d'activités (au moins

.../...

quinze nouveaux patients par an) durant la dernière année ou selon la moyenne annuelle établie sur la base des trois dernières années, sont agréés "en priorité".

L'emploi des mots "en priorité" prête à confusion. Si le niveau d'activités constitue réellement une condition à l'agrément, il convient de supprimer ces mots. Si l'intention est de ne pas faire du niveau d'activités une condition devant être remplie pour obtenir un premier agrément, il est préférable de supprimer toute la disposition du paragraphe 1er, alinéa 1er.

2. Le paragraphe 1er, alinéa 2, dispose que, pour demeurer agréés, les programmes de soins doivent continuer à avoir un certain niveau d'activités (au moins quinze nouveaux patients par an), soit comme moyenne annuelle sur trois années, soit au cours de l'année précédant la prorogation de l'agrément.

Telle que cette disposition est rédigée, elle peut être comprise de deux façons. Selon une première interprétation, un programme de soins demeure assuré de son agrément durant tout le triennat (voir le paragraphe 2), et ce n'est qu'au moment de l'examen d'une demande de prorogation qu'il sera vérifié si ce programme de soins a atteint la norme en termes de niveau d'activités au cours de la période passée. Selon une seconde interprétation, par contre, un programme de soins agréé doit répondre chaque année aux exigences relatives au niveau d'activités et un agrément peut donc toujours être retiré s'il apparaît que le niveau d'activités n'a pas été atteint comme moyenne sur les trois années

.../...

précédentes (ou au cours de l'année qui précède la prorogation de l'agrément).

Invité à fournir des éclaircissements à ce sujet, le délégué du gouvernement a déclaré que la première interprétation était la bonne.

Dans ce cas, l'article 4 serait mieux rédigé comme suit (1) :

"Art. 4. Pour être agréé, le programme de soins ...

L'agrément est donné pour une période de trois ans.

Pour demeurer agréé au terme de la période visée, le programme de soins doit traiter au moins quinze nouveaux patients ...

En cas de prorogation, l'agrément demeure valable pour une nouvelle période de trois ans. Lors de chaque nouvelle prorogation, l'alinéa 3 est applicable."

IV. Infrastructure

L'intitulé de cette section ne correspond pas tout à fait à la teneur de cette dernière. L'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes

(1) Voir le texte de l'article 15 du projet d'arrêté royal relatif à la pathologie cardiaque, sur lequel le Conseil d'Etat a rendu le 8 décembre 1998 l'avis L. 27.768/3, évoqué ci-après.

de soins "médecine de la reproduction" doivent répondre pour être agréés et un projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, sur lequel le Conseil d'Etat a rendu l'avis L. 27.768/3 le 8 décembre 1998, font chaque fois état d'"éléments environnementaux". Le délégué du gouvernement a marqué son accord pour que ce terme soit également employé dans le présent projet.

Article 5

1. Le délégué du gouvernement a déclaré que le programme de soins oncologiques pour enfants se compose des trois unités désignées dans cet article et que ces unités doivent s'intégrer étroitement les unes aux autres.

Vu cette explication, il conviendrait d'écrire, dans la phrase introductive : "Le programme de soins oncologiques pour enfants est composé des unités suivantes, mutuellement intégrées :".

2. Les textes français et néerlandais du c) ne correspondent pas tout à fait ("l'hôpital"/"het zorgprogramma in het ziekenhuis").

.../...

Article 7

Selon cet article, le programme de soins oncologiques pour enfants doit pouvoir faire appel à un certain nombre de sous-disciplines pédiatriques.

La question se pose de savoir comment la collaboration avec les sous-disciplines visées doit se concrétiser. Invité à apporter des précisions sur ce point, le fonctionnaire délégué a déclaré que la collaboration doit être comprise au sens large. Une forme organisée d'accords et de collaboration est nécessaire, mais une association n'est pas requise.

Dans l'intérêt de la sécurité juridique, il serait opportun de préciser quelque peu la nature de la collaboration requise. Quoi qu'il en soit, il est préférable de remplacer les mots "sous-disciplines pédiatriques" par "médecins spécialistes dans les sous-disciplines pédiatriques suivantes".

Article 9

En ce qui concerne leur structure, les textes français et néerlandais de l'alinéa 2 ne concordent pas tout à fait : le texte français se compose de deux phrases, alors que le texte néerlandais est continu.

.../...

Article 10

L'observation précédente s'applique également mutatis mutandis à l'article 10, § 1er, alinéa 1er.

Article 11

Le nombre d'alinéas doit être égal dans les textes français et néerlandais.

Article 13

Si le programme de soins oncologiques pour enfants est soumis à l'application de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux (voir l'observation générale), l'article 13 est superflu. En effet, cette disposition n'ajoute rien à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux et à cet arrêté royal (1).

Article 14

Les textes français et néerlandais ne correspondent pas tout à fait (au 1° : "identification"/"patiëntenidentificatie"; au 2° "paramètres tumoraux"/"te volgen tumorparameters"; au 3° "l'évolution de la maladie"/"het verdere verloop").

(1) Si l'article 13 est omis, la phrase introductive de l'article 14 devra être adaptée.

Article 15

Il convient de remplacer les mots "telle que visée au chapitre III, article 17" par "visée à l'article 17".

Cette observation s'applique également à l'article 16.

Article 17

A la fin, les textes français et néerlandais ne semblent pas concorder ("mortalité"/"morbiditeit").

Article 18

1. Selon cet article, la convention de règlement de la plateforme est "soumise aux ministres communautaires compétents et aux ministres des Affaires sociales et de la Santé publique".

Le texte devrait clairement préciser si la convention est communiquée à une ou plusieurs des autorités citées ou si cette convention requiert l'assentiment d'une ou de plusieurs de ces autorités.

En ce qui concerne cette dernière hypothèse, force est de relever que l'arrêté royal en projet ne peut imposer d'obligations aux communautés. Il ne peut dès lors prévoir d'obligation d'assentiment de la convention par les communautés.

.../...

2. Il conviendra en tout cas de remplacer les mots "ministres communautaires compétents" par "autorités compétentes des communautés".

Article 19

Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas pourquoi cet article fait état des "assurances" (4°) et du "règlement des litiges entre les parties" (5°). Le délégué du gouvernement a déclaré que les subdivisions concernées pouvaient être omises.

Article 20

Les textes français et néerlandais du paragraphe 1er, 1°, ne correspondent pas tout à fait ("faisant partie de l'association"/"aangesloten").

Article 21

1. Les textes français et néerlandais du 2° ne correspondent pas tout à fait ("protocoles européens"/"Europese en internationale protocols").

2. Au 6° également, les textes français et néerlandais ne correspondent pas tout à fait ("tous les programmes de soins oncologiques"/"alle aangesloten oncologische zorgprogramma's").

.../...

Article 22

Il ne semble y avoir aucun motif pour déroger aux règles habituelles en matière d'entrée en vigueur d'arrêtés royaux. Cet article peut donc être omis.

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALEN,
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 Mevr. A. VAN MINGEROET, 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 Mme A. VAN MINGEROET, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER