KONINKRIJK BELGIE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 17 januari 2000 door de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Sociale Zaken verzocht hun, 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 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie 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 20 januari 2000 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et le Ministre des Affaires sociales, le 17 janvier 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "portant modification à l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie 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 20 janvier 2000 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 verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd

> "door het feit dat het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie 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, toestaat dat meerdere diensten gezamenlijk voldoen aan de erkenningsnormen, in het kader van een samenwerkingsverband en mits hergroepering binnen een door de Koning te bepalen termijn; dat deze regeling voorzien was om op termijn tot een hergroepering te komen van diensten die een te gering activiteitsniveau kennen om kwaliteitszorg te kunnen garanderen : dat recent is gebleken dat deze regeling op het terrein wordt aangewend om bijkomende diensten, die als dusdanig niet aan alle erkenningsnormen kunnen voldoen, op te richten; dat een kwaliteitsvolle geneeskunde vereist dat deze mogelijkheid onverwijld wordt stopgezet en er per dienst een activiteitsniveau wordt opgelegd".

*
* *

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

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 3, § 1bis, van het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie 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, voorziet in de mogelijkheid voor twee of meer diensten voor radiotherapie om gezamenlijk aan de normen van dat besluit te beantwoorden. In dat geval moet de samenwerking binnen een nader te bepalen termijn tot een fysieke integratie van de onderscheiden diensten leiden.

Zoals in de adviesaanvraag wordt uiteengezet, blijkt deze regeling te leiden tot de oprichting van bijkomende diensten die, afzonderlijk beschouwd, niet aan alle erkenningsnormen voldoen. Die nieuwe diensten beantwoorden niet aan de "uitdovende" bedoeling van de vigerende regeling. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een termijn te bepalen waarbinnen bestaande vormen van samenwerking tot een fysieke integratie van de onderscheiden diensten moeten komen. Voorts wordt bepaald dat geen bijkomende diensten meer erkend kunnen worden, in het kader van een samenwerking (ontworpen artikel 3, § 1bis, eerste lid, 5°, en tweede lid).

Ook de normen die gelden voor een dienst radiotherapie worden aangepast. Voortaan moet een dergelijke dienst per jaar ten minste 500 nieuwe patiënten behandelen (ontworpen punt VI van de bijlage).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

Dit artikel strekt ertoe het opschrift en artikel 1 van het koninklijk besluit van 5 april 1991 aan te passen aan de gewijzigde terminologie van de wet op de ziekenhuizen.

De aandacht van de stellers van het ontwerp wordt erop gevestigd dat een soortgelijke aanpassing ook nodig is in artikel 3, §§ 1 en 2, van het koninklijk besluit van 5 april 1991.

Artikel 3

1. In de inleidende zin dient melding gemaakt te worden van het feit dat artikel 3, § 1bis, is ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 oktober 1991.

2. Gelet op de ontworpen toevoeging aan artikel 2 van het koninklijk besluit van 5 april 1991 (artikel 2 van het ontwerp), doen de bepalingen van artikel 3, § 1bis, van dat besluit zich voor als afwijkingen van de regel dat een dienst radiotherapie slechts op één vestigingsplaats mag worden uitgebaat.

Het zou wenselijk zijn dit duidelijker tot uiting te brengen in artikel 3, § 1bis. Daartoe zou de inleidende

zin van die paragraaf vervangen kunnen worden als volgt : "In afwijking van de voorwaarde dat een dienst radiotherapie slechts op één vestigingsplaats mag worden uitgebaat, mogen twee of meer diensten voor radiotherapie ...".

3. Volgens het ontworpen artikel 3, § 1bis, eerste lid, 5°, geldt de daarin bedoelde termijn onder voorbehoud van de uitzonderingen die bij koninklijk besluit worden bepaald.

Het hele artikel 3, § 1bis, wordt echter opgeheven drie jaar na de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit (artikelen 5 en 6 van het ontwerp). De mogelijkheid om in uitzonderingen te voorzien, zou dus ook op dat ogenblik verdwijnen.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat dit niet de bedoeling is. Het is integendeel de bedoeling om ook na het verstrijken van de termijn van drie jaar nog in de mogelijkheid te voorzien van uitzonderingen op de regel dat een dienst radiotherapie slechts op één vestigingsplaats mag worden uitgebaat.

In dat geval moet die mogelijkheid het voorwerp uitmaken van een bepaling die niet ophoudt uitwerking te hebben na drie jaar.

4. In het ontworpen artikel 3, § 1bis, eerste lid, 5°, is sprake van "het koninklijk besluit van ... dat dit punt

van artikel 3, § 1bis, wijzigt". Er zou echter verwezen moeten worden naar "het koninklijk besluit van ... tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling ...". In het ontworpen artikel 3, § 1bis, tweede lid, zouden de woorden "koninklijk besluit van ..., dat dit lid invoegt" dan vervangen moeten worden door "het voornoemde koninklijk besluit van ...".

Beide bepalingen zouden op een eenvoudiger manier geredigeerd kunnen worden, indien in artikel 6 van het ontwerp de inwerkingtreding vastgesteld wordt op een bepaalde datum : in dat geval zou in het ontworpen artikel 3, § 1bis, tweede lid, naar die vaste datum verwezen kunnen worden, en in het ontworpen artikel 3, § 1bis, eerste lid, 5°, naar een termijn die verstrijkt drie jaar na die datum.

Artikel 4

In de inleidende zin schrijve men : "De rubriek «Functionele normen» van de bijlage bij hetzelfde besluit ...".

Artikel 6

Er wordt verwezen naar opmerking 4 bij artikel 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, l'urgence est motivée

> "door het feit dat het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie 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, toestaat dat meerdere diensten gezamenlijk voldoen aan de erkenningsnormen, in het kader van een samenwerkingsverband en mits hergroepering binnen een door de Koning te bepalen termijn; dat deze regeling voorzien was om op termijn tot een hergroepering te komen van diensten die een te gering activiteitsniveau kennen om kwaliteitszorg te kunnen garanderen : dat recent is gebleken dat deze regeling op het terrein wordt aangewend om bijkomende diensten, die als dusdanig niet aan alle erkenningsnormen kunnen voldoen, op te richten; dat een kwaliteitsvolle geneeskunde vereist dat deze mogelijkheid onverwijld wordt stopgezet en er per dienst een activiteitsniveau wordt opgelegd".

*
* *

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

L'article 3, § 1erbis, de l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie 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, prévoit la possibilité pour deux ou plusieurs services de radiothérapie de répondre dans leur ensemble aux normes de l'arrêté susmentionné. Dans ce cas, la collaboration doit, dans un délai à préciser, conduire à une intégration physique des différents services.

Ainsi qu'il est exposé dans la demande d'avis, cette réglementation s'avère entraîner la création de services additionnels qui, pris isolément, ne répondent pas à toutes les normes d'agrément. Ces nouveaux services ne répondent pas à l'objectif "extinctif" de la réglementation en vigueur. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à fixer un délai dans lequel les formes existantes de collaboration doivent parvenir à une intégration physique des différents services. Il prévoit également qu'aucun service additionnel ne pourra plus être agréé dans le cadre d'une collaboration (article 3 en projet, § 1erbis, alinéa 1er, 5°, et alinéa 2).

Les normes applicables à un service de radiothérapie sont également adaptées. Désormais, un tel service devra traiter au moins 500 nouveaux patients par an (point VI en projet de l'annexe).

EXAMEN DU TEXTE

Article 1er

Cet article tend à adapter l'intitulé et l'article 1er de l'arrêté royal du 5 avril 1991 à la terminologie modifiée de la loi sur les hôpitaux.

Le Conseil d'Etat attire l'attention des auteurs du projet sur le fait qu'une adaptation analogue s'impose également à l'article 3, §§ 1er et 2, de l'arrêté royal du 5 avril 1991.

Article 3

1. Il convient de mentionner, dans la phrase liminaire, que l'article 3, § 1erbis, a été inséré par l'arrêté royal du 17 octobre 1991.

2. Compte tenu des mots qu'il est prévu d'ajouter à l'article 2 de l'arrêté royal du 5 avril 1991 (article 2 du projet), les dispositions de l'article 3, § 1erbis, de l'arrêté précité apparaissent comme des dérogations à la règle selon laquelle un service de radiothérapie ne peut être exploité que sur un seul site.

Il serait souhaitable de le faire apparaître plus clairement à l'article 3, § 1erbis. A cet effet, la phrase introductive de ce paragraphe pourrait être remplacée par la disposition suivante : "Par dérogation à la condition selon

laquelle un service de radiothérapie ne peut être exploité que sur un seul site, deux ou plusieurs services de radiothérapie peuvent ...".

3. Selon l'article 3, § 1erbis, alinéa 1er, 5°, en projet, le délai y visé s'applique sous réserve des exceptions déterminées par arrêté royal.

Or l'article 3, § 1erbis, est abrogé intégralement trois ans après la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet (articles 5 et 6 du projet). La faculté de prévoir des exceptions disparaîtrait dès lors à la même date.

Le fonctionnaire délégué a précisé que telle n'était pas l'intention. Il s'agirait au contraire de prévoir la faculté de déroger, même après l'expiration du délai de trois ans, à la règle selon laquelle un service de radiothérapie ne peut être exploité que sur un seul site.

Dans ce cas, cette faculté devra faire l'objet d'une disposition qui ne cessera pas de produire ses effets après trois ans.

4. A l'article 3, § 1erbis, alinéa 1er, 5°, en projet, il est question de "l'arrêté royal du ... qui modifie le présent point de l'article 3, § 1erbis". Il faudrait cependant faire référence à "l'arrêté royal du ... portant modification à l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant ...". A l'article 3, § 1erbis, alinéa 2, en projet, il y aurait dès lors lieu de remplacer les mots "l'arrêté royal du ...,

qui insère le présent alinéa" par les mots "l'arrêté royal du ... précité".

Les deux dispositions précitées pourraient être rédigées plus simplement si l'entrée en vigueur était fixée à une date précise à l'article 6 du projet : dans ce cas, l'article 3, § 1erbis, alinéa 2, en projet, pourrait faire référence à cette date fixe, et l'article 3, § 1erbis, alinéa 1er, 5°, en projet, à un délai expirant trois ans après cette date.

Article 4

On écrira dans la phrase liminaire : "La rubrique «Normes fonctionnelles» de l'annexe au même arrêté ...".

Article 6

Il est renvoyé à la quatrième observation formulée sous l'article 3.

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER, kamervoorzitter,
Messieurs président de chambre,

D. ALBRECHT, staatsraden,
P. LEMMENS, conseillers d'Etat,

Mevrouw F. LIEVENS, griffier,
Madame 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. J. DRIJKONINGEN, referendaris.

La chambre était composée de

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. J. DRIJKONINGEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER