

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 5 juli 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 "houdende vaststelling van de erkenningsnormen waaraan de dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987", heeft op 10 juli 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et le Ministre des Affaires sociales, le 5 juillet 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médical technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987", a donné le 10 juillet 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 de spoedbehandeling gemotiveerd

"door het feit dat recent een wildgroei ontstaan is in het opstellen van PET-scanners, en dit ingevolge een aanpassing van de regelen inzake terugbetaling door de verzekering geneeskundige verzorging van verstrekkingen die met dat toestel worden verricht; dat dit enerzijds tot een overaanbod en een ongelijke spreiding leidt, en anderzijds een aanzienlijke meeruitgave ten aanzien van verzekering voor geneeskundige verzorging voor gevolg heeft; dat, zoals inzonderheid de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen adviseert, het noodzakelijk is om over te gaan tot enerzijds het instellen van erkenningsnormen met het oog op een degelijke kwaliteit, en anderzijds een beperking van het aantal toestellen; dat een dergelijke beperking onder meer noodzakelijk is met het oog op een adequaat gebruik van de toestellen, evenals een beheersing van de uitgaven en het aanbod; dat om op korte termijn een einde te stellen aan de toename van het aantal toestellen en om de ziekenhuisbeheerders de nodige rechtszekerheid te bieden met betrekking tot de draagwijdte van de in te stellen erkenningsnormen en beperking van het aantal, het noodzakelijk is om bedoelde koninklijke besluiten onverwijld bekend te maken en in werking te laten treden".

*

*

*

.../...

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

Artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, verleent opdracht aan de Koning om de normen vast te stellen waaraan de diensten moeten beantwoorden om erkend te worden als medische dienst of als medisch-technische dienst.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er in de eerste plaats toe de dienst voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld, als een medisch-technische dienst te kwalificeren (artikel 2).

Het ontwerp bepaalt voorts de erkenningsnormen. Die hebben betrekking op het bestaan van een voldoende oncologische activiteit (artikel 3), de aanwezigheid van bepaalde toestellen (artikel 4, §§ 1 en 2), het minimale aantal opnamen per jaar binnen het samenwerkingsverband waarvan het betrokken ziekenhuis deel moet uitmaken (artikel 4, §§ 3 tot 7), de personeelsomkadering (artikel 5), en de deelname aan een systeem van interne en externe toetsing van de kwaliteit (artikel 6).

.../...

Diensten die één jaar na de inwerkingtreding van het ontworpen besluit geen erkenning hebben verkregen, mogen niet meer worden uitgebaat (artikel 8).

Het ontwerp dient gelezen te worden in samenhang met een ander ontwerp van koninklijk besluit, waarover de Raad van State heden advies L. 30.409/3 geeft, waarbij programmatiecriteria voor de genoemde diensten worden vastgesteld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

In de Nederlandse tekst dient het woord "erkenningssnormen" te worden vervangen door "normen".

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef wordt verwezen naar artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen. Die bepaling biedt inderdaad rechtsgrond voor de meeste bepalingen van het ontwerp.

De artikelen 6, § 2, en 7 van het ontwerp vinden evenwel rechtsgrond in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen. Naar die laatste wetsbepaling, gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, moet dan ook eveneens verwezen worden.

.../...

2. Tussen het eerste en het tweede lid dient een verwijzing te worden ingevoegd naar het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen. Dat besluit wordt immers gewijzigd bij artikel 7 van het ontworpen besluit.

Artikel 1

1. Zowel in 3° als in 4° is sprake van het feit dat met een PET-scanner bepaalde verstrekkingen worden verricht. De verwijzing naar die verstrekkingen moet, gelet op het verband tussen de definitie van "PET-scanner" (3°) en die van "dienst" (4°), uit één van beide bepalingen weggelaten worden.

2. In 6° wordt de term "opnamen zonder overnachting" gedefinieerd door een verwijzing naar de opnamen bedoeld in artikel 6, § 1, tweede lid, 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 medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Het genoemde artikel 6, § 1, tweede lid, bepaalt welke opnamen, al dan niet met overnachting, niet in

.../...

aanmerking worden genomen voor de toepassing van het eerste lid. In dat eerste lid wordt een minimum aantal opnamen als voorwaarde gesteld, waarvan ten minste een bepaald aandeel opnamen zijn met ten minste één overnachting.

Dat artikel 6, § 1, tweede lid, blijkt aldus geen definitie te bevatten. Het is dan ook beter om de zogenaamde definitie van artikel 1, 6°, van het ontwerp weg te laten, en in de plaats daarvan een bepaling, analoog aan die van het genoemde artikel 6, § 1, tweede lid, op te nemen in artikel 4 van het ontwerp.

Artikel 2

Mede gelet op het maximum aantal diensten dat erkend kan worden, overeenkomstig het ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State heden advies L. 30.409/3 geeft, is het niet noodzakelijk zo, dat elke dienst die beantwoordt aan de normen vervat in het voorliggende ontwerp, ook effectief erkend kan worden. Het tweede lid kan dan ook beter geredigeerd worden als volgt :

"De dienst moet als zodanig erkend zijn."

Artikel 3

Volgens dit artikel moet er in de dienst een "voldoende" oncologische activiteit zijn.

.../...

De term "voldoende" is vaag, en zou tot moeilijkheden kunnen leiden bij de toepassing van de ontworpen bepaling. Het verdient aanbeveling om de minimale activiteit op een meer precieze wijze te omschrijven.

Artikel 6

In paragraaf 2, eerste lid, d, moet verwezen worden naar "artikel 1, 3°" in plaats van naar "artikel 1, 2°" (1).

Artikel 8

Volgens dit artikel mogen de diensten die één jaar na de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit geen erkenning hebben verkregen, niet meer uitgebaat worden. Kennelijk gaat het om een overgangsregeling die is ingegeven door het feit dat er op dit ogenblik meer PET-scanners zijn dan het maximum dat wordt toegestaan bij het ontworpen koninklijk besluit L. 30.409/3.

Het is beter om de overgangsbepaling te redigeren als een tijdelijke afwijking van de verplichting om erkend te worden. De volgende redactie wordt voorgesteld :

(1) Rekening houdend met opmerking 1 bij artikel 1 zal eventueel naar "artikel 1, 4°" verwezen moeten worden.

"Art. 8. In afwijking van artikel 2 mogen de diensten voor nucleaire geneeskunde waar reeds een PET-scanner is opgesteld (1) op de datum van inwerkingtreding van dit besluit, gedurende één jaar verder worden uitgebraat, ook al is nog geen erkenning verkregen."

(1) Blijkens de bij de adviesaanvraag gevoegde stukken is het mogelijk dat een aantal PET-scanners nog niet geïnstalleerd, maar al wel besteld zijn. Het staat aan de stellers van het ontwerp om te oordelen of de overgangsregeling ook moet gelden voor die laatste categorie.

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 recent een wildgroei ontstaan is in het opstellen van PET-scanners, en dit ingevolge een aanpassing van de regelen inzake terugbetaling door de verzekering geneeskundige verzorging van verstrekkingen die met dat toestel worden verricht; dat dit enerzijds tot een overaanbod en een ongelijke spreiding leidt, en anderzijds een aanzienlijke meeruitgave ten aanzien van verzekering voor geneeskundige verzorging voor gevolg heeft; dat, zoals inzonderheid de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen adviseert, het noodzakelijk is om over te gaan tot enerzijds het instellen van erkenningsnormen met het oog op een degelijke kwaliteit, en anderzijds een beperking van het aantal toestellen; dat een dergelijke beperking onder meer noodzakelijk is met het oog op een adequaat gebruik van de toestellen, evenals een beheersing van de uitgaven en het aanbod; dat om op korte termijn een einde te stellen aan de toename van het aantal toestellen en om de ziekenhuisbeheerders de nodige rechtszekerheid te bieden met betrekking tot de draagwijdte van de in te stellen erkenningsnormen en beperking van het aantal, het noodzakelijk is om bedoelde koninklijke besluiten onverwijld bekend te maken en in werking te laten treden".

*

*

*

.../...

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 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, habilite le Roi à définir les normes auxquelles les services doivent répondre pour être agréés comme service médical et service médico-technique.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise premièrement à qualifier le service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET comme service médico-technique (article 2).

Deuxièmement, le projet fixe les normes d'agrément. Celles-ci sont liées à l'existence d'une activité oncologique suffisante (article 3), à la présence de certains appareils (article 4, §§ 1er et 2), au seuil minimal d'admissions annuelles opérées dans le cadre de l'accord de collaboration dont doit relever l'hôpital concerné (article 4, §§ 3 à 7), à l'effectif du personnel (article 5), et à la participation à un système d'évaluation qualitative interne et externe (article 6).

.../...

Les services n'ayant pas obtenu d'agrément un an après la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet ne peuvent plus être exploités (article 8).

Ce projet doit être lu en combinaison avec un autre projet d'arrêté royal visant à fixer les critères de programmation des services en question, sur lequel le Conseil d'Etat rend, ce jour, l'avis L. 30.409/3.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

Dans le texte néerlandais, il convient de remplacer le mot "erkenningsnormen" par "normen".

Préambule

1. Le premier alinéa du préambule se réfère à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux. Cette disposition procure effectivement un fondement légal à la plupart des dispositions du projet.

Cependant, les articles 6, § 2, et 7 du projet puisent leur fondement légal dans l'article 15 de la loi sur les hôpitaux. Il convient d'également faire référence à cette dernière disposition légale, modifiée par la loi du 29 avril 1996.

.../...

2. Une référence à l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux devra être insérée entre les premier et deuxième alinéas. En effet, cet arrêté est modifié par l'article 7 de l'arrêté en projet.

Article 1er

1. Les prestations réalisées au moyen du scanner PET sont mentionnées à la fois au 3° et au 4°. Eu égard à la relation existant entre la définition du "scanner PET" (3°) et celle du "service" (4°), la référence à ces prestations doit être supprimée dans l'une de ces deux dispositions.

2. Les termes "admissions sans nuitée" sont définis au 6° au moyen d'une référence aux admissions visées à l'article 6, § 1er, alinéa 2, de 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 au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

L'article 6, § 1er, alinéa 2, précité, précise quelles sont les admissions avec ou sans nuitée qui ne sont pas prises en compte pour l'application de l'alinéa 1er. Cet alinéa 1er pose comme condition un seuil minimal d'admissions dont une partie au moins comporte au moins une nuitée.

.../...

L'article 6, § 1er, alinéa 2, ne comporte donc pas de définition. Par conséquent, il est préférable de supprimer la "définition" figurant à l'article 1er, 6°, du projet et de la remplacer par une disposition analogue à l'article 6, § 1er, alinéa 2, précité, à inscrire à l'article 4 du projet.

Article 2

Compte tenu, notamment, du nombre maximum de services pouvant être agréés conformément au projet d'arrêté royal sur lequel le Conseil d'Etat rend, ce jour, l'avis L. 30.409/3, il n'est pas dit que chaque service répondant aux normes précisées par le présent projet sera effectivement agréé. Dès lors, il serait préférable de rédiger l'alinéa 2 comme suit :

"Le service doit être agréé comme tel.".

Article 3

Selon cet article, l'activité oncologique du service doit être "suffisante".

Le terme "suffisante" est vague et pourrait donner lieu à des difficultés lorsqu'il s'agira d'appliquer la disposition en projet. Il est recommandé de définir plus précisément le seuil minimal d'activité.

.../...

Article 6

Au paragraphe 2, alinéa 1er, d, il faut faire référence à "l'article 1er, 3°" et pas à "l'article 1, 2°" (1).

Article 8

Selon cet article, les services n'ayant pas obtenu d'agrément un an après la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet ne pourront plus être exploités. Il s'agit manifestement d'un régime transitoire inspiré du fait que le nombre actuel de scanners PET est supérieur au maximum autorisé par l'arrêté royal faisant l'objet du projet L. 30.409/3.

Il serait préférable de rédiger la disposition transitoire comme une dérogation temporaire à l'obligation d'agrément. Il est proposé de la rédiger comme suit :

"Art. 8. Par dérogation à l'article 2, les services de médecine nucléaire où est déjà installé un scanner PET (2) à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté peuvent continuer à être exploités pendant un an quoiqu'ils n'aient pas encore obtenu d'agrément."

(1) Eu égard à l'observation 1 formulée au sujet de l'article 1er, il conviendra éventuellement de faire référence à "l'article 1er, 4°".

(2) Il ressort des pièces jointes à la demande d'avis qu'il est possible que certains scanners PET ne soient pas encore installés mais aient déjà été commandés. Il appartient aux auteurs du projet de déterminer si le régime transitoire doit également s'appliquer à cette dernière catégorie.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

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, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, 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. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER