KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 34.115/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 13 september 2002 door de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Sociale Zaken verzocht hun van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend", heeft op 17 december 2002 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 34.115/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
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 13 septembre 2002, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés", a donné le 17 décembre 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Artikel 9quater, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, draagt aan de Koning op om de lijst van zorgprogramma's vast te stellen. Met toepassing van die bepaling zou een ontworpen koninklijk besluit, waarover de Raad van State heden advies 34.116/3 geeft, de oncologie als een zorgprogramma kwalificeren (1). Binnen dat zorgprogramma zou een onderscheid gemaakt worden tussen het zorgprogramma voor oncologische basiszorg (2) en het zorgprogramma voor de oncologie.

Artikel 9quater, § 2, van de wet op de ziekenhuizen bepaalt dat de Koning voor de zorgprogramma's erkenningsnormen kan vaststellen. Het ontwerp waarop het voorliggende advies betrekking heeft, strekt ertoe de normen te bepalen waaraan de genoemde zorgprogramma's moeten voldoen om erkend te worden.

Het zorgprogramma voor oncologische basiszorg moet in beginsel in elk algemeen ziekenhuis worden opgericht. Het zorgprogramma voor de oncologie is voorbehouden voor meer gespecialiseerde ziekenhuizen, gelet op de meer strikte erkenningsnormen. Er wordt niet voorzien in een programmatie en evenmin in minimale activiteitenniveaus.

Het ontwerp omschrijft voor beide zorgprogramma's de doelgroep, alsmede de aard en de inhoud van de aangeboden verzorging, met inbegrip van een doorverwijzingsverplichting naar andere, meer geschikte zorgprogramma's inzake oncologie. Voor elk van beide zorgprogramma's wordt, zoals gebruikelijk, voorzien in een regeling inzake de aanwezigheid en beschikbaarheid van medische en niet-medische zorgverstrekkers, inzake de kwaliteit en de kwaliteitsopvolging, en inzake de infrastructuur.

---

(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.

(2) In de Franse tekst van het ontwerp 34.116/3 wordt de term "programme de soins pour les soins oncologiques de base" gebruikt, terwijl in de Franse tekst van het voorliggende ontwerp de term "programme de soins de base en oncologie" wordt gebruikt. De terminologie is beide ontwerpen zou dezelfde moeten zijn.

.../...

Wat het zorgprogramma voor oncologie betreft, voorziet het ontwerp daarbij o.m. in de verplichting tot aanwijzing van een oncologie-coördinator en tot oprichting, eventueel samen met andere zorgprogramma's voor oncologie, van een multidisciplinaire commissie voor oncologie. Deze multidisciplinaire commissie speelt een belangrijke rol bij de interne kwaliteitszorg en bij de samenwerking met zorgprogramma's voor oncologische basiszorg.

Een College voor oncologie wordt opgericht, belast met de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit en met de coördinatie en de ondersteuning van de erkende zorgprogramma's.

RECHTSGROND

2. Zoals reeds is opgemerkt, verleent artikel 9quater, § 2, van de wet op de ziekenhuizen aan de Koning de bevoegdheid om voor de zorgprogramma's erkenningsnormen vast te stellen. Die wetsbepaling biedt rechtsgrond aan de meeste bepalingen van het ontwerp.

Voor sommige bepalingen van het ontwerp wordt de rechtsgrond geboden door andere, specifieke bepalingen van de wet op de ziekenhuizen. Artikel 9quater, § 3, van die wet verleent aan de Koning de bevoegdheid om de bepalingen ervan geheel of gedeeltelijk van toepassing te maken op de zorgprogramma's die Hij als zodanig omschrijft. Ter uitvoering van die bepaling wordt bij het reeds genoemde ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State heden advies 34.116/3 geeft, o.m. artikel 15 van de voornoemde wet van toepassing gemaakt op de in het ontwerp bedoelde zorgprogramma's. Die laatste wetsbepaling biedt (mede) rechtsgrond aan de bepalingen i.v.m. de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit (artikelen 7 tot 12 en 21 tot 31). In zoverre het voorliggende ontwerp voorziet in de verplichting voor de beheerders van een ziekenhuis om bepaalde gegevens mee te delen aan de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft (zie artikel 11, § 1, derde lid), biedt artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen rechtsgrond, mits ook die bepaling bij het ontworpen besluit 34.116/3 van toepassing gemaakt wordt op de in het voorliggende ontwerp bedoelde zorgprogramma's (zie opmerking 13).

Zoals hierna nog zal worden uiteengezet, moet ook artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen geacht worden rechtsgrond te bieden aan sommige bepalingen van het ontwerp (zie de opmerkingen 8 en 36).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Begroetingsformule

3. De begroetingsformule ontbreekt.

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef moet ook naar artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen worden verwezen (zie opmerking 8 i.v.m. artikel 2 en opmerking 36 i.v.m. de bijlage).

5. De verwijzing naar 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, in het tweede lid van de aanhef, zal moeten worden aangevuld met de verwijzing naar het wijzigend besluit dat zal resulteren uit het ontwerp waarover de Raad van State advies 34.116/3 geeft.

6. De verwijzingen naar de besluiten genoemd in het derde tot het vijfde lid kunnen weggelaten worden. De bedoelde besluiten worden niet opgeheven of gewijzigd bij het ontworpen besluit, en bieden daaraan ook geen rechtsgrond.

7. In het tiende lid kunnen het nummer (34.115/3) en de datum (17 december 2002) van het voorliggende advies vermeld worden.

Artikel 2

8. Volgens paragraaf 1 moet elk algemeen ziekenhuis in beginsel beschikken over een zorgprogramma voor oncologische basiszorg.

Een dergelijke bepaling hoort eerder thuis in het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen. Het is immers een verplichting gericht aan ziekenhuizen (en dus een erkenningsnorm voor ziekenhuizen als zodanig), en niet een erkenningsnorm i.v.m. het betrokken zorgprogramma.

Deze bepaling vindt overigens rechtstreeks rechtsgrond in artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen, zonder dat op dit punt de omweg via artikel 9quater en het ontwerp 34.116/3 gevolgd moet worden.

Wetgevingstechnisch verdient het aanbeveling om de bepaling van artikel 2, § 1, om te vormen tot een bepaling tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 januari 1989. Indien die suggestie gevolgd wordt, moet in de aanhef ook naar dat besluit verwezen worden.

9. Volgens paragraaf 2 is het zorgprogramma voor oncologische basiszorg gericht op de behandeling van patiënten "ouder dan 16 jaar". In paragraaf 3, tweede lid, is sprake van (nog nader te omschrijven) zorgprogramma's voor kinderoncologie, die zich zullen richten tot patiënten "jonger dan 16 jaar".

Uit de samenlezing van de twee bepalingen is niet duidelijk waar de patiënten van 16 jaar gesitueerd moeten worden. Door de gemachtigde ambtenaar is verklaard dat kinderen vanaf de leeftijd van 16 jaar opgevangen zouden worden in het zorgprogramma voor volwassenen. In paragraaf 2 kan dan ook beter geschreven worden : "patiënten van 16 jaar of ouder".

10. In paragraaf 3, eerste en tweede lid, wordt een algemene omschrijving gegeven van wat onder "gespecialiseerde zorgprogramma's voor oncologie" en "zorgprogramma's voor kinderoncologie" verstaan moet worden. Die zorgprogramma's moeten nog het voorwerp uitmaken van een afzonderlijke regeling. Het is af te raden om nu reeds de doelgroep van die andere zorgprogramma's te omschrijven. Zulke omschrijvingen horen thuis in de erkenningsnormering van de betrokken zorgprogramma's zelf.

Paragraaf 3 kan dan ook beter geschreven worden als volgt :

"§ 3. Oncologische patiënten die behoren tot de doelgroep van een gespecialiseerd zorgprogramma, door Ons nader omschreven, of van het zorgprogramma voor kinderoncologie, eveneens door Ons nader omschreven, worden verwezen naar het betrokken zorgprogramma.

Zolang geen dergelijke zorgprogramma's zijn erkend, worden de betrokken patiënten verwezen overeenkomstig de verwijsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek.".

Artikel 5

11. De woorden "gegradueerde verpleegkundige met optie sociale gezondheidszorg" moeten vervangen worden door "gegradueerde verpleegkundige in de sociale gezondheidszorg" (artikel 1, § 1, eerste lid, 1°, van het koninklijk besluit van 18 januari 1994 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels en bijzondere beroepsbekwamingen voor de beoefenaars van de verpleegkunde, zoals dit artikel vervangen zal worden bij een ontworpen koninklijk besluit waarover de Raad van State op 1 oktober 2002 advies 33.401/3 heeft gegeven [(3)]).

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 19, eerste lid.

---

(3) Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 januari 1994 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels en bijzondere beroepsbekwamingen voor de beoefenaars van de verpleegkunde.

Artikel 7

12. In paragraaf 1, tweede lid, kunnen de woorden "zoals voorzien in" beter vervangen worden door "overeenkomstig".

Artikelen 11 en 12

13. In deze artikelen is sprake van een kankerregistratie.

In zoverre het gaat om een interne registratie, met het oog op de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit, wordt de rechtsgrond voor die bepalingen geboden door artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gelezen in samenhang met het ontwerp 34.116/3. In zoverre van de geregistreerde gegevens mededeling moet worden gedaan aan de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft, moet de rechtsgrond worden gezocht in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen. Dit impliceert dat in het ontwerp 34.116/3 moet worden bepaald dat ook artikel 86 van toepassing is op de in het voorliggende ontwerp bedoelde zorgprogramma's.

De gemachtigde ambtenaar is het met deze zienswijze eens.

14. Artikel 11, § 1, vijfde lid, bepaalt dat de Koning de kankerregistratie nader kan regelen, "na advies van (het) college voor oncologie".

Strikt genomen is het voorschrijven van een adviesverplichting overbodig, aangezien de Koning de betrokken bepaling steeds kan aanvullen of wijzigen, of ervan kan afwijken. De gemachtigde ambtenaar verklaart dat de stellers van het ontwerp zich van die mogelijkheden bewust zijn, maar het niettemin nuttig vinden om de bepaling te behouden.

15.1. In artikel 11, §§ 2 en 3, is sprake van een "college van geneesheren". Allicht wordt hiermee het "College voor oncologie" bedoeld, dat trouwens ook vermeld wordt in artikel 11, § 1, derde en vijfde lid.

Indien die interpretatie correct is, vervange men "college van geneesheren" door "College voor oncologie".

15.2. In de Franse tekst van beide paragrafen wordt nu eens "manuel pluridisciplinaire d'oncologie" (§ 2) geschreven, dan weer "manuel oncologique pluridisciplinaire" (§ 3). Het verdient aanbeveling een eenvormige terminologie te gebruiken.

Artikel 13

16. Het komt de Raad van State voor dat deze bepaling beter op haar plaats is in afdeling 2 van het ontwerp.

Artikel 14

17. Er wordt verwezen, mutatis mutandis, naar de opmerkingen 9 en 10 bij artikel 2.

Artikel 15

18. In d) kan beter worden geschreven, in overeenstemming met de andere littera's, "houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie" (zie artikel 2 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde).

Artikel 16

19. De gemachtigde ambtenaar heeft toegelicht dat met "de andere geneesheer-specialisten (lees : geneesheren-specialisten) ..." artsen worden bedoeld die niet opgenomen zijn in de opsomming van artikel 15. Dit zou misschien beter in de tekst gepreciseerd worden.

20. In de Nederlandse tekst schrijve men "of die belangrijke oncologische activiteiten uitoefenen, zijn ...". In de Franse tekst schrijve men "Ils sont mentionnés à ce titre ...".

Artikel 21

21. In de Franse tekst zou men beter schrijven : "effectifs, au sens du manuel ..., visé à ...".

Artikel 22

22. In de Franse tekst van paragraaf 1, derde streepje, is de term "adressage" niet geschikt en zou beter worden vervangen.

Artikel 24

23. In paragraaf 1, vierde lid, moeten de woorden "anatomo-pathologie" vervangen worden door "pathologische anatomie" (zie artikel 1 van het voornoemde koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde).

Artikel 25

24. De Nederlandse en de Franse tekst van het eerste lid stemmen niet overeen : in de Nederlandse tekst is sprake van een "voorstel" van de hoofdgeneesheer, in de Franse tekst is daarvan geen sprake. Aangezien er reeds sprake is van een voordracht door de multidisciplinaire commissie voor oncologie, is de Franse tekst allicht de juiste.

25. In verband met het tweede lid wordt verwezen, mutatis mutandis, naar opmerking 12 bij artikel 7.

Artikel 26

26. In verband met paragraaf 1, tweede lid, wordt eveneens verwezen, mutatis mutandis, naar opmerking 12 bij artikel 7.

27. Volgens paragraaf 3 wordt, indien er een gezamenlijke multidisciplinaire commissie voor oncologie is voor verscheidene ziekenhuizen, voor de aanstelling van de oncologie-coördinator door de respectieve ziekenhuizen de procedure gevolgd, bedoeld in artikel 25.

De verwijzing naar artikel 25 moet allicht zo begrepen worden dat er in de bedoelde hypothese een gemeenschappelijke oncologie-coördinator is - zie de laatste volzin van artikel 27 -, aangewezen voor elk ziekenhuis door de betrokken ziekenhuisbeheerder, op voordracht van de (gemeenschappelijke) multidisciplinaire commissie voor oncologie en na advies van de betrokken medische raad. Het zou aanbeveling verdienen zulks met zoveel woorden te bepalen.

Artikel 27

28. Volgens deze bepaling bestaat de multidisciplinaire commissie voor oncologie uit o.m. vertegenwoordigers van een aantal disciplines.

Gevraagd hoe deze bepaling toegepast wordt indien er een gemeenschappelijke commissie is voor verscheidene ziekenhuizen, heeft de gemachtigde ambtenaar de volgende toelichting verschaft :

> "Indien meerdere ziekenhuizen met een erkend zorgprogramma één multidisciplinaire commissie hebben, is het de bedoeling dat deze commissie bestaat uit de meest geschikte vertegenwoordiger voor de betrokken discipline uit een van de betrokken ziekenhuizen. De ziekenhuizen moeten met andere woorden samen een of meer vertegenwoordigers voor elke discipline aanduiden".

Die bedoeling kan beter worden verduidelijkt in de tekst zelf van artikel 27.

Artikel 28

29. De uitdrukking "doorverwijzing van tumoren" zou verduidelijkt moeten worden.

Artikel 33

30. De draagwijdte van deze bepaling is niet onmiddellijk duidelijk. Het lijkt immers evident dat patiënten die niet overnachten, behandeld worden in daghospitalisatie.

De gemachtigde ambtenaar heeft echter de volgende toelichting verschaft :

> "Momenteel is het mogelijk dat antitumorale-medicamenteuze behandelingen plaatsvinden in faciliteiten die niet specifiek gericht zijn op medisch-oncologische behandelingsmodaliteiten. Met deze bepaling wordt beoogd dat patiënten chemotherapie krijgen in een specifieke oncologische daghospitalisatie-faciliteit".

De nadruk blijkt dus te liggen, niet op het feit dat de behandeling plaatsvindt in het kader van de daghospitalisatie, maar op het feit dat de daghospitalisatie specifiek op de oncologie gericht moet zijn. De stellers van het ontwerp zouden moeten nagaan of hun bedoeling niet duidelijker kan worden uitgedrukt in de tekst.

Artikel 36

31. Deze bepaling voorziet in de oprichting van een College voor oncologie. Het gaat kennelijk om een college van geneesheren als bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

De rechtsgrond voor de ontworpen bepaling wordt rechtstreeks geboden door artikel 15, § 2, van de wet op de ziekenhuizen, zonder dat op dit punt de omweg via artikel 9quater en het ontwerp 34.116/3 gevolgd moet worden.

Artikel 37

32. Paragraaf 2 bevat een overgangsbepaling i.v.m. geneesheren-specialisten in de inwendige geneeskunde, die een bijzondere bekwaamheid hebben in de klinische hematologie, maar die daarvoor nog niet formeel erkend zijn.

De gemachtigde ambtenaar erkent dat die paragraaf achterhaald is door het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie. Op grond van dat besluit kunnen de betrokken artsen nu de erkenning verkrijgen. Het besluit bevat bovendien zelf een overgangsregeling die te vergelijken is met die van het voorliggende ontwerp.

Paragraaf 2 lijkt thans dus weggelaten te kunnen worden.

Artikel 38

33. Zoals door de gemachtigde ambtenaar wordt toegegeven, zijn er geen redenen om af te wijken van de gebruikelijke regeling inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten.

Artikel 38 kan bijgevolg worden weggelaten.

Bijlage

34. Het opnemen van gewone rechtsregels (en zeker van bepalingen die de oprichting van een bepaalde werkgroep voorschrijven) in een bijlage bij een besluit, moet vanuit wetgevingstechnisch oogpunt worden afgeraden. De bepalingen van de bijlage kunnen beter het voorwerp uitmaken van een afzonderlijk hoofdstuk of een afzonderlijke afdeling van het ontwerp [(4)].

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de voorkeur voor een bijlage wordt gegeven, om te vermijden dat te sterk de nadruk wordt gelegd op de chemotherapie, die immers slechts een onderdeel is van de oncologische behandeling.

Het komt de Raad van State voor dat, als de betrokken bepalingen in een afzonderlijk hoofdstuk worden ondergebracht, er geen gevaar bestaat dat het belang van de chemotherapie overschat wordt.

35. Volgens punt I, 1., wordt de multidisciplinaire werkgroep "antitumorale medicatie" opgericht "in het kader van" de Medisch-Farmaceutische Commissie (lees : het medisch-farmaceutisch comité, bedoeld in artikel 24 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend). Die bepaling kan de indruk wekken dat de werkgroep moet zijn samengesteld uit leden van het medisch-farmaceutisch comité.

---

(4) Dit geldt overigens ook voor de in het verslag aan de Koning aangekondigde, nog op te stellen bijlage met betrekking tot het gebruik van open radioactieve bronnen voor therapeutisch gebruik.

De gemachtigde ambtenaar heeft hieromtrent het volgende verklaard :

"De samenstelling van de werkgroep is ruimer opgevat. Het betreft een gemengde samenstelling bestaande uit leden van het medische-farmaceutisch comité en personen aangeduid door de coördinator en multidisciplinaire commissie waaronder minstens één geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie".

Als de stellers van het ontwerp een dergelijke samenstelling voor ogen hebben, zou dit beter in de tekst zelf worden bepaald.

36. De punten I, 2., II en III bevatten, zoals het voornoemde koninklijk besluit van 4 maart 1991, bepalingen die in feite gericht zijn tot de ziekenhuisapotheek en niet tot het zorgprogramma. Voor deze bepalingen wordt rechtstreeks rechtsgrond geboden door artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen, zonder dat op dit punt de omweg via artikel 9quater en het ontwerp 34.116/3 gevolgd moet worden.

37. In punt I, 2., moet niet worden verwezen naar de besluiten die het koninklijk besluit van 4 maart 1991 tot nu hebben gewijzigd. Het is immers kennelijk de bedoeling dat de afwijking van dat besluit geldig blijft, ook als het later nog wijzigingen zou ondergaan.

PORTEE DU PROJET

1. L'article 9quater, § 1er, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, charge le Roi de fixer la liste des programmes de soins. En application de cette disposition, un arrêté royal en projet, sur lequel le Conseil d'Etat rend ce jour l'avis 34.116/3, devrait qualifier l'oncologie en tant que programme de soins (1). Une distinction y serait opérée entre le programme de soins de base en oncologie (2) et le programme de soins d'oncologie.

L'article 9quater, § 2, de la loi sur les hôpitaux dispose que le Roi peut définir des normes d'agrément pour les programmes de soins. Le projet soumis pour avis entend fixer les normes auxquelles les programmes de soins visés doivent satisfaire pour être agréés.

Le programme de soins de base en oncologie doit en principe être créé dans chaque hôpital général. Vu les normes d'agrément plus strictes, le programme de soins d'oncologie est réservé aux hôpitaux plus spécialisés. Le projet ne prévoit aucune programmation, ni davantage de niveaux minimums d'activités.

Le projet définit, pour les deux programmes de soins, le groupe cible ainsi que la nature et le contenu des soins dispensés, y compris une obligation de renvoyer le patient vers d'autres programmes de soins d'oncologie, plus adéquats. Chacun des deux programmes de soins fait l'objet, comme il est d'usage, de règles concernant la présence et la disponibilité de dispensateurs de soins médicaux et non médicaux, la qualité et son suivi et l'infrastructure.

---

(1) Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 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.

(2) Le texte français du projet 34.116/3 utilise l'expression "programme de soins pour les soins oncologiques de base", alors que le texte français du projet à l'examen utilise "programme de soins de base en oncologie". La terminologie devrait être identique dans les deux projets.

En outre, en ce qui concerne le programme de soins d'oncologie, le projet prévoit, notamment, l'obligation de désigner un coordinateur en oncologie et de créer, éventuellement avec d'autres programmes de soins d'oncologie, une commission pluridisciplinaire d'oncologie. Cette commission pluridisciplinaire joue un rôle important dans la gestion interne de la qualité et dans la collaboration avec les programmes de soins de base en oncologie.

Il est prévu de mettre en place un Collège d'oncologie chargé de l'évaluation de l'activité médicale et de la coordination ainsi que du soutien des programmes de soins agréés.

FONDEMENT LEGAL

2. Comme il a déjà été relevé, l'article 9quater, § 2, de la loi sur les hôpitaux habilite le Roi à définir les normes d'agrément pour les programmes de soins. Cette disposition procure un fondement légal à la plupart des dispositions du projet.

Certaines d'entre elles se fondent sur d'autres dispositions, spécifiques, de la loi sur les hôpitaux. Ainsi, l'article 9quater, § 3, de cette loi habilite le Roi à étendre l'application de ses dispositions, totalement ou partiellement, aux programmes de soins qu'Il définit en ce sens. En exécution de cette disposition, le projet d'arrêté royal susvisé, sur lequel le Conseil d'Etat donne ce jour l'avis 34.116/3, rend, entre autres, l'article 15 de la loi précitée applicable aux programmes de soins visés dans le projet. Cette dernière disposition légale procure (notamment) un fondement légal aux dispositions relatives à l'évaluation qualitative de l'activité médicale (articles 7 à 12 et 21 à 31). Dans la mesure où il prévoit l'obligation pour les gestionnaires d'un hôpital de communiquer certaines données au ministre ayant la santé publique dans ses attributions (cf. l'article 11, § 1er, alinéa 3), le présent projet tire son fondement légal de l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, à condition que l'arrêté 34.116/3 en projet rende cette disposition également applicable aux programmes de soins visés dans le présent projet (voir l'observation 13).

Ainsi qu'il sera rappelé ci-dessous, l'article 68 de la loi sur les hôpitaux doit également être réputé procurer un fondement légal à certaines dispositions du projet (voir les observations 8 et 36).

EXAMEN DU TEXTE

Formule de Salutation

3. La formule de salutation fait défaut.

Préambule

4. Le premier alinéa du préambule doit également faire référence à l'article 68 de la loi sur les hôpitaux (voir l'observation 8 concernant l'article 2 et l'observation 36 concernant l'annexe).

5. La référence, dans le deuxième alinéa du préambule, à l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci, devra être complétée par une référence à l'arrêté modificatif qui résultera du projet sur lequel le Conseil d'Etat rend l'avis 34.116/3.

6. Les références aux arrêtés visés aux troisième, quatrième et cinquième alinéas peuvent être omises. Les arrêtés visés ne sont en effet pas abrogés ou modifiés par l'arrêté en projet et ne lui procurent pas davantage un fondement légal.

7. Le numéro (34.115/3) et la date (17 décembre 2002) du présent avis peuvent être mentionnés dans le dixième alinéa.

Article 2

8. Selon le paragraphe 1er, tout hôpital général doit en principe disposer d'un programme de soins de base en oncologie.

Pareille disposition a plutôt sa place dans l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter. Il s'agit en effet d'une obligation adressée aux hôpitaux (et donc une norme d'agrément pour les hôpitaux en tant que tels) et non d'une norme d'agrément concernant le programme de soins concerné.

Cette disposition tire d'ailleurs un fondement légal direct de l'article 68 de la loi sur les hôpitaux, sans devoir, sur ce point, faire le détour par l'article 9quater et le projet 34.116/3.

Sur le plan de la légistique, il est recommandé de transformer la disposition énoncée à l'article 2, § 1er, en une disposition modifiant l'arrêté royal du 30 janvier 1989. Si cette suggestion est suivie, il conviendra de faire également référence à cet arrêté dans le préambule.

9. Selon le paragraphe 2, le programme de soins de base en oncologie est axé sur le traitement de patients "de plus de 16 ans". Le paragraphe 3, alinéa 2, fait état de programmes de soins d'oncologie pédiatrique (à préciser) qui s'adresseront à des patients "de moins de 16 ans".

La lecture conjointe des deux dispositions ne fait pas apparaître clairement où se situent les patients de 16 ans. Le fonctionnaire délégué a déclaré qu'à partir de 16 ans, les enfants sont accueillis dans le programme de soins pour adultes. Il vaut dès lors mieux écrire au paragraphe 2 : "patients de 16 ans ou plus".

10. Le paragraphe 3, alinéas 1er et 2, donne une définition générale de ce qu'il convient d'entendre par "programmes de soins d'oncologie" et "programmes de soins d'oncologie pédiatrique". Ces programmes de soins doivent encore faire l'objet d'une réglementation distincte. Il n'est pas conseillé de définir d'ores et déjà le groupe cible de ces autres programmes de soins. De telles définitions relèvent des normes d'agrément des programmes de soins concernés.

Il vaut dès lors mieux rédiger le paragraphe 3 de la manière suivante :

"§ 3. Les patients oncologiques appartenant au groupe cible d'un programme de soins spécialisé, à préciser par Nous, ou du programme de soins d'oncologie pédiatrique, à préciser également par Nous, sont renvoyés vers le programme de soins concerné.

Tant que de tels programmes de soins n'ont pas été agréés, les patients concernés sont renvoyés conformément aux accords en matière de transfert figurant dans le manuel oncologique pluridisciplinaire.".

Article 5

11. Les mots "infirmier gradué social" doivent être remplacés par "praticien infirmier gradué en santé publique" (article 1er, § 1er, alinéa 1er, 1°, de l'arrêté royal du 18 janvier 1994 établissant la liste des titres professionnels particuliers et des qualifications professionnelles particulières pour les praticiens de l'art infirmier, tel que cet article sera remplacé par un arrêté royal en projet sur lequel le Conseil d'Etat a rendu le 1er octobre 2002 l'avis 33.401/3 (3)).

Cette observation s'applique également à l'article 19, alinéa 1er.

Article 7

12. Au paragraphe 1er, alinéa 2, il vaut mieux remplacer les mots "comme prévu à" par "conformément à".

Articles 11 et 12

13. Ces articles font état d'un enregistrement du cancer.

Dans la mesure où il s'agit d'un enregistrement interne, effectué en vue de

(3) Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 janvier 1994 établissant la liste des titres professionnels particuliers et des qualifications professionnelles particulières pour les praticiens de l'art infirmier.

l'évaluation qualitative de l'activité médicale, ces dispositions tirent leur fondement légal de l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, lu en combinaison avec le projet 34.116/3. Dans la mesure où les informations enregistrées doivent être communiquées au ministre ayant la santé publique dans ses attributions, le fondement légal doit être recherché à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux. Cela implique que le projet 34.116/3 doit prévoir que l'article 86 est également applicable aux programmes de soins visés dans le présent projet.

Le fonctionnaire délégué marque son accord avec ce point de vue.

14. L'article 11, § 1er, alinéa 5, dispose que le Roi peut régler les modalités relatives à l'enregistrement du cancer, "après avis du collège (...) d'oncologie".

Strictement parlant, il est superflu de prescrire un avis obligatoire, étant donné que le Roi pourra toujours compléter ou modifier la disposition concernée ou y déroger. Le fonctionnaire délégué déclare que les auteurs du projet en sont conscients, mais qu'ils estiment néanmoins utile de maintenir cette disposition.

15.1. L'article 11, §§ 2 et 3, fait état d'un "collège de médecins". Il vise assurément le "Collège d'oncologie" qui est d'ailleurs aussi mentionné à l'article 11, § 1er, alinéas 3 et 5.

Si cette interprétation se révèle exacte, il conviendra de remplacer "collège de médecins" par "Collège d'oncologie".

15.2. Dans le texte français de ces paragraphes, il est question tantôt de "manuel pluridisciplinaire d'oncologie" (§ 2), tantôt de "manuel oncologique pluridisciplinaire" (§ 3). Il conviendrait d'uniformiser la terminologie.

Article 13

16. Le Conseil d'Etat estime que cette disposition est davantage à sa place dans la section 2 du projet.

Article 14

17. On se reportera, mutatis mutandis, aux observations 9 et 10 portant sur l'article 2.

Article 15

18. Au d), mieux vaudrait écrire, conformément aux autres subdivisions, "porteur (ou «titulaire») du titre professionnel particulier en hématologie clinique" (voir l'article 2 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire).

Article 16

19. Le fonctionnaire délégué a précisé que les termes "les autres médecins spécialistes ..." visent les médecins qui ne figurent pas dans l'énumération de l'article 15. Peut-être vaudrait-il mieux apporter cette précision dans le texte.

20. Dans le texte français, on écrira "Ils sont mentionnés à ce titre ...". Dans le texte néerlandais, il conviendrait d'écrire "of die belangrijke oncologische activiteiten uitoefenen, zijn ...".

Article 21

21. Dans le texte français, il vaudrait mieux écrire : "effectifs, au sens du manuel ..., visé à ...".

Article 22

22. Dans le texte français du paragraphe 1er, troisième tiret, le terme "adressage" est inapproprié et serait mieux remplacé.

Article 24

23. Au paragraphe 1er, alinéa 4, il faut remplacer les mots "anatomo pathologie" par "anatomie pathologique" (voir l'article 1er de l'arrêté royal précité du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire).

Article 25

24. Les textes français et néerlandais de l'alinéa 1er ne concordent pas : le texte néerlandais fait état d'une "voorstel" (proposition) du médecin en chef alors que le texte français n'en fait pas mention. Etant donné qu'il est déjà question d'une proposition effectuée par la commission pluridisciplinaire d'oncologie, c'est probablement le texte français qui est correct.

25. En ce qui concerne l'alinéa 2, l'on se reportera, mutatis mutandis, à l'observation 12 relative à l'article 7.

Article 26

26. En ce qui concerne le paragraphe 1er, alinéa 2, l'on se reportera également, mutatis mutandis, à l'observation 12 relative à l'article 7.

27. Selon le paragraphe 3, lorsqu'il existe une commission pluridisciplinaire d'oncologie commune à plusieurs hôpitaux, les hôpitaux respectifs appliquent la procédure visée à l'article 25 pour la désignation du coordinateur en oncologie.

Sans doute faut-il comprendre la référence à l'article 25 en ce sens que, dans l'hypothèse visée, il y a un coordinateur en oncologie commun - voir la dernière phrase de l'article 27 -, désigné pour chaque hôpital par le gestionnaire hospitalier concerné, sur la proposition de la commission pluridisciplinaire d'oncologie (commune) et après avis du conseil médical concerné. Il serait indiqué de l'énoncer explicitement.

Article 27

28. Selon cette disposition, la commission pluridisciplinaire d'oncologie comprend notamment des représentants d'un certain nombre de disciplines.

Interrogé sur le point de savoir comment il est fait application de cette disposition lorsqu'une commission est commune à plusieurs hôpitaux, le fonctionnaire délégué a fourni l'explication suivante :

> "Indien meerdere ziekenhuizen met een erkend zorgprogramma één multidisciplinaire commissie hebben, is het de bedoeling dat deze commissie bestaat uit de meest geschikte vertegenwoordiger voor de betrokken discipline uit een van de betrokken ziekenhuizen. De ziekenhuizen moeten met andere woorden samen een of meer vertegenwoordigers voor elke discipline aanduiden".

Mieux vaudrait préciser cette intention dans le texte même de l'article 27.

Article 28

29. L'expression "transfert de tumeurs" mériterait d'être clarifiée.

Article 33

30. Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas d'emblée la portée de cette disposition. En effet, il paraît évident que les patients qui ne séjournent pas à l'hôpital, sont traités en hospitalisation de jour.

Cependant, le fonctionnaire délégué a fourni le commentaire suivant :

> "Momenteel is het mogelijk dat antitumorale-medicamenteuse behandelingen plaatsvinden in faciliteiten die niet specifiek gericht zijn op medisch-oncologische behandelingsmodaliteiten. Met deze bepaling wordt beoogd dat patiënten chemotherapie krijgen in een specifieke oncologische daghospitalisatie-faciliteit".

L'accent paraît donc être mis, non sur le fait que le traitement se déroule dans le cadre de l'hospitalisation de jour, mais sur le fait que l'hospitalisation de jour doit être spécifiquement axée sur l'oncologie. Les auteurs du projet devraient examiner si le texte ne pourrait pas exprimer plus clairement leur intention.

Article 36

31. Cette disposition prévoit la création d'un Collège d'oncologie. Il s'agit manifestement d'un collège de médecins au sens de l'article 5 de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

L'article 15, § 2, de la loi sur les hôpitaux procure directement un fondement légal à la disposition en projet, sans qu'un détour par l'article 9quater et le projet 34.116/3 soit nécessaire pour ce faire.

Article 37

32. Le paragraphe 2 contient une disposition transitoire relative aux médecins spécialistes en médecine interne ayant une compétence particulière en hématologie clinique, mais qui ne sont pas encore formellement agréés pour celle-ci.

Le fonctionnaire délégué reconnaît que ce paragraphe est obsolète eu égard à l'arrêté ministériel du 18 octobre 2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique. En vertu de cet arrêté, les médecins concernés peuvent à présent obtenir l'agrément. En outre, l'arrêté comporte lui-même une disposition transitoire comparable à celle du projet à l'examen.

Le paragraphe 2 semble donc pouvoir être supprimé.

Article 38

33. Comme le reconnaît le fonctionnaire délégué, il n'y a pas lieu de s'écarter du régime habituel d'entrée en vigueur des arrêtés royaux.

Par conséquent, l'article 38 peut être omis.

Annexe

34. La mention de règles de droit usuelles (a fortiori de dispositions prévoyant la création d'un groupe de travail donné) dans une annexe d'un arrêté, est déconseillée pour des motifs de légistique. Il serait préférable d'insérer les dispositions de l'annexe dans un chapitre distinct ou une section distincte du projet [(4)].

Son attention ayant été attirée sur ce point, le fonctionnaire délégué a déclaré qu'une annexe a été préférée afin d'éviter de mettre trop en évidence la chimiothérapie, qui ne constitue en effet qu'une partie du traitement oncologique.

Il apparaît au Conseil d'Etat que l'insertion des dispositions concernées dans un chapitre distinct, permettrait d'éviter le risque d'exagérer l'importance de la chimiothérapie.

35. Selon le point I, 1., le groupe de travail pluridisciplinaire "médications antitumorales" est créé "dans le cadre de" la Commission médico-pharmaceutique (lire : comité médico-pharmaceutique, visé à l'article 24 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée). Cette disposition peut donner à penser que le groupe de travail doit être composé de membres du comité médico-pharmaceutique.

---

(4) Cette règle vaut d'ailleurs aussi pour l'annexe concernant l'utilisation de sources radioactives ouvertes à visée thérapeutique, qui est annoncée dans le rapport au Roi et qui doit encore être rédigée.

Le fonctionnaire délégué a fait à ce propos la déclaration suivante :

"De samenstelling van de werkgroep is ruimer opgevat. Het betreft een gemengde samenstelling bestaande uit leden van het medische-farmaceutisch comité en personen aangeduid door de coördinator en multidisciplinaire commissie waaronder minstens één geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie".

Si les auteurs du projet envisagent une telle composition, il serait préférable de l'indiquer dans le texte même.

36. A l'instar de l'arrêté royal du 4 mars 1991 précité, les points I, 2., II et III comportent des dispositions qui concernent en réalité l'officine hospitalière et non le programme de soins. Ces dispositions trouvent directement leur fondement légal dans l'article 68 de la loi sur les hôpitaux, sans qu'un détour par l'article 9quater et le projet 34.116/3 soit nécessaire pour ce faire.

37. Au point I, 2., il ne faut pas faire référence aux arrêtés qui ont jusqu'à présent modifié l'arrêté royal du 4 mars 1991. En effet, l'intention est manifestement de faire en sorte que la dérogation à cet arrêté demeure valable, même si celui-ci est encore modifié par la suite.

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs	W. DEROOVER,	eerste voorzitter, premier président,
	D. ALBRECHT, P. LEMMENS,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving, assesseur de la section de législation,
Mevrouw Madame	A.-M. GOOSSENS,	toegevoegd griffier, greffier assumé.

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. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A.-M. GOOSSENS

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. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE EERSTE VOORZITTER - LE PREMIER PRÉSIDENT,

W. DEROOVER