

KONINKRIJK BELGIË

-----

ROYAUME DE BELGIQUE

-----

ADVIES 35.197/3

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

AVIS 35.197/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION  
DU CONSEIL D'ÉTAT

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 1 april 2003 door de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Sociale Zaken verzocht hun van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen", heeft op 17 juni 2003 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et le Ministre des Affaires sociales, le 1<sup>er</sup> avril 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux", a donné le 17 juin 2003 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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, komen in essentie hierop neer :

- dat het aantal ziekenhuisdiensten en -functies waarop de regeling inzake de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit van toepassing is, wordt uitgebreid (artikel 1 van het ontwerp);
- dat de indeling van de colleges van geneesheren wordt aangepast voor een aantal van de betrokken diensten en functies (artikel 2, 2° en 3°);
- dat, voor deze diensten en functies, binnen de betrokken colleges ook afdelingen worden opgericht (artikel 3).

Het ontwerp bevat voorts nog enkele technische aanpassingen (artikelen 2, 1°, 4 en 5).

.../...

2. De rechtsgrond voor het merendeel van de ontworpen bepalingen wordt in beginsel <sup>(1)</sup> geboden door artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Voor de terminologische aanpassing, welke artikel 5 van het ontwerp beoogt aan te brengen in de artikelen 9, 10 en 11 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999, wordt de rechtsgrond geboden door artikel 154*bis* van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

### ONDERZOEK VAN DE TEKST

#### Aanhef

1. In de Nederlandse tekst van het tweede lid van de aanhef moeten de woorden "en diverse" worden geschrapt.

2. In het derde lid van de aanhef moet het koninklijk besluit dat het voornoemde koninklijk besluit van 15 februari 1999 heeft gewijzigd, met zijn correcte datum worden vermeld. De woorden "gewijzigd bij het koninklijk besluit van 29 augustus 2000" moeten derhalve worden vervangen door "gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 augustus 2000" <sup>(2)</sup>.

Deze opmerking geldt eveneens voor de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp.

---

<sup>(1)</sup> Zie de opmerking bij artikel 1 van het ontwerp, hierna.

<sup>(2)</sup> 29 augustus 2000 is de datum van de bekendmaking van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 in het Belgisch Staatsblad.

### Artikel 1

Luidens het ontworpen artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 (artikel 1, 3°, van het ontwerp) wordt de Single Positron Emission Computed Tomography (SPECT) gelijkgesteld met een dienst als bedoeld in artikel 1, § 1.

De gemachtigde van de regering heeft bevestigd dat er voor de bedoelde SPECT-scanners geen erkenningsnormering bestaat en dat het formeel niet om een dienst of functie gaat. Volgens de toelichting verstrekt door de gemachtigde worden SPECT-scanners in beginsel opgesteld in de diensten "nucleaire geneeskunde". Deze diensten worden echter enkel erkend met betrekking tot de aanwezigheid van PET-scanners, maar niet voor wat betreft de SPECT-scanners.

Volgens artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, kan de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit uitsluitend worden georganiseerd op door de Koning aangeduide "diensten of functies".

De medische activiteit met betrekking tot de SPECT-scanners moet derhalve worden opgenomen in een erkenningsnormering in de vorm van een dienst of functie vooraleer de Koning, overeenkomstig artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, een regeling met betrekking tot de kwalitatieve toetsing van deze medische activiteit kan invoeren.

De bepaling sub 3° van artikel 1 van het ontwerp moet derhalve worden weggelaten.

In het ontworpen artikel 5, § 3, 4°, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 (artikel 2, 3°, van het ontwerp) is eveneens sprake van de Single Positron Emission Computed Tomography (SPECT). Gelet op de voorgaande opmerking dient ook die bepaling te worden weggelaten.

### Artikel 3

1. Luidens de inleidende zin strekt dit artikel ertoe artikel 6 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 aan te vullen met de paragrafen 3 tot 7. Dat artikel 6 bevat evenwel reeds een paragraaf 3. De ontworpen paragrafen 3, 4, 5, 6 en 7 moeten derhalve worden vernummerd tot paragrafen 4, 5, 6, 7 en 8.

2. De ontworpen paragrafen 3 tot 5 (die de paragrafen 4 tot 6 moeten worden) bevatten, telkens in het tweede lid, bepalingen met betrekking tot de samenstelling van de afdelingen van de betrokken colleges van geneesheren. Die bepalingen stemmen overeen met de in artikel 6, § 2, vervatte bepalingen betreffende de samenstelling van de colleges van geneesheren zelf. De bedoelde bepalingen van het tweede lid van de paragrafen 3 tot 5 (lees : 4 tot 6) zouden kunnen worden vervangen door een afzonderlijke paragraaf waarin wordt bepaald dat het bedoelde voorschrift van paragraaf 2 van overeenkomstige toepassing is op de afdelingen.

De vraag rijst overigens of de overige bepalingen van het vigerende artikel 6, § 2, tweede zin, en § 3, niet eveneens toepassing moeten vinden op elke afdeling afzonderlijk. Indien die vraag bevestigend moet worden beantwoord, dient de toepasselijkheid van die bepalingen ook uitdrukkelijk te worden bevestigd.

3. De gemachtigde van de regering heeft bevestigd dat in de ontworpen paragraaf 6 (die paragraaf 7 moet worden) moet worden verwezen naar een gezamenlijk optreden van de minister bevoegd voor de volksgezondheid en de minister bevoegd voor sociale zaken, naar analogie van de in artikel 6, § 1, opgenomen regeling inzake de vaststelling van het aantal leden van de colleges van geneesheren.

4. Luidens de ontworpen paragraaf 7 (die paragraaf 8 moet worden) stelt elk college "bedoeld in §§ 4, 5 en 6" een huishoudelijk reglement op. Volgens de gemachtigde van de regering hebben alle colleges (dus niet alleen de colleges die zijn ingedeeld in afdelingen) een huishoudelijk reglement. In dat geval kan aan de

.../...

ontworpen paragraaf 7 (lees : 8) beter een meer algemene draagwijdte worden gegeven.

Die paragraaf zou dan kunnen worden geredigeerd als volgt :

"Elk college stelt een huishoudelijk reglement op dat Ons <sup>(3)</sup> ter goedkeuring wordt voorgelegd en dat in voorkomend geval nadere regelen bevat inzake de bevoegdheden van de afdelingen en de samenwerking tussen de afdelingen."

-----

---

<sup>(3)</sup> Er kan worden opgemerkt dat het gebruikelijker is te voorzien in een goedkeuring van het huishoudelijk reglement door de bevoegde minister(s), in plaats van door de Koning.

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 une disposition réglementaire.

\*  
\*       \*

#### PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Les modifications que le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend apporter à l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux impliquent essentiellement :

- que le nombre de services et de fonctions hospitaliers auquel s'applique le régime relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale est augmenté (article 1<sup>er</sup> du projet);
- que la division en collèges de médecins est adaptée pour un certain nombre des services et fonctions visés (article 2, 2° et 3°);
- que des sections sont également créées, pour ces services et fonctions, au sein des collèges concernés (article 3).

Par ailleurs, le projet contient encore quelques adaptations d'ordre technique (articles 2, 1°, 4 et 5).

2. La plupart des dispositions en projet tirent, en principe <sup>(1)</sup>, leur fondement légal de l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

---

<sup>(1)</sup> Voir l'observation relative à l'article 1<sup>er</sup> du projet, ci-après.

Quant à l'adaptation d'ordre terminologique que l'article 5 du projet entend apporter aux articles 9, 10 et 11 de l'arrêté royal du 15 février 1999, elle puise son fondement légal dans l'article 154*bis* de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

### EXAMEN DU TEXTE

#### Préambule

1. Dans le texte néerlandais du deuxième alinéa du préambule, on supprimera les mots "en diverse".

2. Dans le troisième alinéa du préambule, on mentionnera, avec sa date exacte, l'arrêté royal qui a modifié l'arrêté royal précité du 15 février 1999. Par conséquent, les mots "modifié par l'arrêté royal du 29 août 2000" seront remplacés par les mots "modifié par l'arrêté royal du 12 août 2000" <sup>(2)</sup>.

La même observation vaut pour la phrase liminaire de l'article 1<sup>er</sup> du projet.

#### Article 1<sup>er</sup>

Selon l'article 1<sup>er</sup>, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 (article 1<sup>er</sup>, 3°, du projet) la Single Positron Emission Computed Tomography (SPECT) est assimilée à un service au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>.

---

<sup>(2)</sup> Le 29 août 2000 est la date de publication au Moniteur belge de l'arrêté royal du 12 août 2000.

Le délégué du gouvernement a confirmé qu'il n'existe pas de norme d'agrément pour les scanners SPECT visés et qu'il ne s'agit, strictement parlant, ni d'un service, ni d'une fonction. Selon les précisions qu'il a fournies, les scanners SPECT sont, en principe, installés dans les services de "médecine nucléaire". Toutefois, ces services ne sont agréés que s'ils sont équipés de scanners PET, la présence de scanners SPECT n'étant pas prise en considération.

Selon l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, l'évaluation qualitative de l'activité médicale peut exclusivement être organisée dans des "services ou fonctions" désignés par le Roi.

L'activité médicale relative aux scanners SPECT doit par conséquent faire l'objet d'une norme d'agrément sous la forme d'un service ou d'une fonction avant que le Roi, conformément à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, puisse mettre en place un régime relatif à l'évaluation qualitative de cette activité médicale.

La disposition sous le 3° de l'article 1<sup>er</sup> du projet sera donc omise.

L'article 5, § 3, 4°, en projet, de l'arrêté royal du 15 février 1999 (article 2, 3°, du projet) fait également mention du Single Positron Emission Computed Tomography (SPECT). Compte tenu de l'observation précédente, il y aura lieu aussi de supprimer cette disposition.

### Article 3

1. Selon la phrase liminaire de cet article, celui-ci tend à compléter l'article 6 de l'arrêté royal du 15 février 1999 en y insérant les paragraphes 3 à 7. Etant donné que l'article 6 visé contient déjà un paragraphe 3, il convient de modifier la numérotation des paragraphes 3, 4, 5, 6 et 7 en projet qui deviendront les paragraphes 4, 5, 6, 7 et 8.

2. L'alinéa 2 des paragraphes 3 à 5 en projet (qui deviendront les paragraphes 4 à 6) contient chaque fois des dispositions relatives à la composition des sections des collèges de médecins concernés. Ces dispositions correspondent à celles contenues à l'article 6, § 2, en ce qui concerne la composition des collèges des médecins mêmes. Les dispositions visées à l'alinéa 2 des paragraphes 3 à 5 (lire : 4 à 6) pourraient être remplacées par un paragraphe distinct qui prévoit que la règle énoncée au paragraphe 2 est rendue applicable, mutatis mutandis, aux sections.

Par ailleurs, on peut se demander si les autres dispositions de l'article 6, § 2, deuxième phrase, et § 3, en vigueur, ne doivent pas non plus s'appliquer à chaque section séparément. Dans l'affirmative, l'applicabilité de ces dispositions devra également être expressément confirmée.

3. Le délégué du gouvernement a confirmé que par analogie au régime prévu à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, en matière de fixation du nombre de membres des collèges de médecins, le paragraphe 6 en projet (qui doit devenir le paragraphe 7) doit faire référence à l'action concertée du ministre qui a la santé publique dans ses attributions et du ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions.

4. Selon le paragraphe 7 en projet (qui devient le paragraphe 8), chaque collège, "visé aux §§ 4, 5 et 6", élabore un règlement d'ordre intérieur. Selon le délégué du gouvernement, tous les collèges (donc pas seulement ceux qui sont divisés en sections) disposent d'un règlement intérieur. Dans ce cas, il serait préférable que le paragraphe 7 (lire : 8) en projet soit doté d'une portée plus générale.

Ce paragraphe pourrait alors être rédigé comme suit :

"Chaque collège élabore un règlement d'ordre intérieur qui Nous <sup>(3)</sup> est soumis pour approbation et qui, le cas échéant, règle les modalités en matière de compétences des sections et de collaboration entre sections".

-----

---

<sup>(3)</sup> Il est à noter qu'il est plus habituel de prévoir l'approbation d'un règlement d'ordre intérieur par le(s) ministre(s) compétent(s) plutôt que par le Roi.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren  
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,  
premier président,

D. ALBRECHT,  
J. SMETS,

staatsraden,  
conseillers d'Etat,

H. COUSY,  
J. VELAERS,

assessoren van de afdeling wetgeving,  
assesseurs 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. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE  
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER