

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 35.392/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 35.392/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 17 april 2003 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de erkenningscriteria van thuisvroedkundepraktijken", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 1 juli 2003, 18 september 2003, 9 oktober 2003 en 14 oktober 2003, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 17 avril 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les critères d'agrément des pratiques périnatales à domicile", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 1^{er} juillet 2003, 18 septembre 2003, 9 octobre 2003 et 14 octobre 2003, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe erkenningscriteria vast te leggen voor verschillende types van thuisvroedkundepraktijken.

Voor elke thuisvroedkundepraktijk, ongeacht of ze door één of door meer thuisvroedkundigen wordt verzorgd, gelden een aantal gemeenschappelijke erkenningscriteria (artikel 2). Bijkomende, bijzondere erkenningscriteria gelden voor thuisvroedkundepraktijken die in groepsverband worden uitgeoefend, met name voor het thuisvroedkundig samenwerkingsverband (artikel 3), de thuisvroedkundegroepspraktijk (artikel 4) en het centrum voor geboortezorg (artikel 5). Het ontwerp bevat voorts bijzondere bepalingen i.v.m. de uitvoering van bepaalde administratieve taken (artikel 6), de organisatie van de praktijkpermanentie (artikel 7), de organisatie van het gezamenlijk praktijkbeheer en het gezamenlijk beheer van de patiëntendossiers (artikel 8) en de eventuele deelname aan multidisciplinaire zorgprogramma's (artikel 9) ⁽¹⁾.

Het ontwerp voorziet voorts in de mogelijkheid voor een thuisvroedkundepraktijk om zich te laten registreren bij de FOD Volksgezondheid (lees FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu) (artikel 10).

Ten slotte wordt in het ontwerp de procedure geregeld voor de erkenning van een thuisvroedkundepraktijk (artikelen 11 tot 16).

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

2. Op grond van artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen zijn de gemeenschappen in beginsel bevoegd voor "het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen".

⁽¹⁾ Voor de uitvoering van de bedoelde administratieve taken, voor de organisatie van de praktijkpermanentie en voor de organisatie van het gezamenlijk praktijkbeheer en het gezamenlijk beheer van de patiëntendossiers kunnen aan erkende thuisvroedkundepraktijken subsidies toegekend worden. De subsidiërvoorwaarden en de subsidiërvprocedure maken het voorwerp uit van een ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de subsidie toegekend aan thuisvroedkundepraktijken, waarover de Raad van State heden advies 35.390/3 geeft.

De maatregelen waarin het ontwerp voorziet, beogen het invoeren van een regeling voor de erkenning van thuisvroedkundepraktijken.

Opdat de federale overheid bevoegd zou zijn voor het opzetten van een dergelijke regeling, zou aangetoond moeten worden dat ze betrekking heeft, hetzij op een van de aangelegenheden die bij artikel 5, § 1, I, 1°, a) tot g), van de bijzondere wet aan de federale overheid zijn voorbehouden, hetzij op een aangelegenheid die is blijven behoren tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid.

3. In het kader van het onderzoek van het voorliggende ontwerp dient in het bijzonder rekening te worden gehouden met de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening van de geneeskunst en de andere medische en paramedische beroepen ⁽²⁾. Zoals blijkt uit o.m. de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, is de bedoelde aangelegenheid niet begrepen in de overdracht van bevoegdheden inzake gezondheidszorg aan de gemeenschappen ⁽³⁾.

Op grond van de bevoegdheid inzake de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen kan de federale overheid het eigenlijke medisch handelen regelen, en met name bepalen in welke mate de diagnostische en de therapeutische vrijheid geldt voor de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep ⁽⁴⁾. Voorts kan de federale overheid het uitoefenen van activiteiten van geneeskundige of paramedische aard afhankelijk stellen

⁽²⁾ Dat de stellers van het ontwerp zich beroepen op die residuaire bevoegdheid van de federale overheid, blijkt uit het feit dat in de aanhef van het ontworpen besluit, voor de rechtsgrond van de ontworpen regeling, verwezen wordt naar artikel 35*duodecies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Volgens het tweede lid van die bepaling kan de Koning, onder meer voor de vroedkundigen, regels uitvaardigen met betrekking tot de structuur en de organisatie van de praktijk.

⁽³⁾ Memorie van toelichting, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-1, p. 7; verslag, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-2, p. 125; verklaring van de heer Califice, Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu, Parl. Hand., Senaat, 20 juli 1980, p. 2319; verslag, Parl. St., Kamer, 1979-80, nr. 627-10, p. 52.

⁽⁴⁾ Rdpl. Arbitragehof, 15 juli 1998, nr. 83/98, overw. B.5.14. Onder het eigenlijke medisch handelen kan verstaan worden wat in artikel 35*duodecies*, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 wordt omschreven als "het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen van de behandeling en de uitvoering ervan".

van een erkenning, en die erkenning aan vereisten o.m. van studie en opleiding onderwerpen ⁽⁵⁾.

Het regelen van "de structuur en de organisatie van de praktijk", als bedoeld in artikel 35*duodecies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, kan eveneens gerekend worden tot de federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen. Op dit punt moet evenwel rekening gehouden worden met de bevoegdheid van de gemeenschappen om de zorgverstrekking in en buiten de verzorgingsinstellingen te regelen. De federale overheid kan zich slechts inlaten met de structuur en de organisatie van de praktijk, in zoverre de door haar vastgestelde regels een voldoende band vertonen met de eigenlijke zorgverstrekking door de individuele beoefenaars van een gezondheidszorgberoep. In artikel 35*duodecies*, vierde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 worden bij wijze van voorbeeld de volgende aspecten van de organisatie en de structuur van de medische praktijk opgesomd: "de organisatie en het beheer van het algemeen medisch dossier; de organisatie en, in voorkomend geval, de erkenningscriteria van de groepspraktijk en van diverse samenwerkingsverbanden; de rolomschrijving van en taakafspraken tussen huisartsen en specialisten". In zoverre die aspecten een nauwe band met het eigenlijke medisch handelen vertonen, kunnen ze geacht worden tot de bevoegdheid van de federale overheid te behoren ⁽⁶⁾.

4. Te dezen voorziet artikel 2 van het ontwerp in erkenningsvoorwaarden die gelden voor alle vormen van thuisvroedkundepraktijk. Die voorwaarden, die i.h.b. betrekking hebben op de verplichting om patiëntendossiers samen te stellen, op de verplichting tot samenwerking met andere gezondheidswerkers en eventueel met gezondheidsvoorzieningen ⁽⁷⁾, en op de permanente vorming van de vroedkundigen,

⁽⁵⁾ Arbitragehof, 18 december 1996, nr. 81/96, overw. B.4.2.

⁽⁶⁾ Die vaststelling neemt overigens niet weg dat ook de gemeenschappen, op grond van hun bevoegdheid inzake de zorgverstrekking buiten de verplegingsinrichtingen, bepaalde maatregelen kunnen nemen, bijvoorbeeld i.v.m. de samenwerking tussen beoefenaars van een gezondheidszorgberoep en andere personen en diensten. Zie bijv., i.v.m. de bevoegdheid om aan voorzieningen buiten de ziekenhuizen de verplichting op te leggen om aan zorgverstrekking te doen via een netwerk van zorgvoorzieningen, Arbitragehof, 31 oktober 2000, nr. 108/2000, overw. B.3.3.

⁽⁷⁾ Het ontwerp voorziet niet in een verplichting voor de gezondheidsvoorzieningen om met vroedkundigen samen te werken. Voor het opleggen van een dergelijke verplichting aan voorzieningen buiten de verzorgingsinstellingen zouden de gemeenschappen bevoegd zijn.

kaderen binnen de regeling van de uitoefening van de vroedkunde, en behoren dus tot de bevoegdheid van de federale overheid.

De artikelen 3 tot 5 bevatten erkenningsvoorwaarden voor bijzondere types van thuisvroedkundepraktijken. Ook die voorwaarden blijken een voldoende band te vertonen met de zorgverstrekking door de individuele beroepsbeoefenaars.

Wat de activiteiten betreft, bedoeld in de artikelen 6 tot 8 van het ontwerp, blijken de administratieve taken opgesomd in artikel 6, 1°, eerder betrekking te hebben op de organisatie van de voorziening als zodanig dan op de uitoefening van de vroedkunde door de individuele zorgverstrekkers. De federale overheid is dan ook niet bevoegd om regels vast te stellen m.b.t. die taken. De overige bepalingen kunnen wel geacht worden te behoren tot de bevoegdheid van de federale overheid.

In artikel 9 worden regels vastgesteld i.v.m. de wijze waarop een thuisvroedkundepraktijk deelneemt aan multidisciplinaire zorgprogramma's ten behoeve van de patiënten van de betrokken praktijkpopulatie of ten behoeve van bepaalde doelgroepen. De Raad van State begrijpt die regels zo dat ze verband houden met de organisatie van de samenwerking tussen de betrokken voorzieningen, niet met de wijze waarop binnen elke voorziening de individuele beoefenaars van een gezondheidszorgberoep instaan voor hun deel van de verzorging, noch met de wijze waarop die individuele beroepsbeoefenaars met elkaar samenwerken. Als zodanig vallen deze regels niet binnen de bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Artikel 9 heeft dan ook geen plaats in het ontwerp ⁽⁸⁾.

De artikelen 10 tot 16 bevatten bepalingen i.v.m. de registratie van thuisvroedkundepraktijken en i.v.m. de procedure voor de erkenning van die praktijken. Als accessorium van de bepalingen waarbij de vroedkundige praktijk inhoudelijk wordt geregeld, vallen de genoemde artikelen eveneens binnen de bevoegdheid van de federale overheid.

⁽⁸⁾ De federale overheid zou eventueel wel bevoegd zijn om terzake regels vast te stellen die gerekend kunnen worden tot de "organieke wetgeving" (artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen; zie artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, dat betrekking heeft op zorgvoorzieningen die niet ressorteren onder de bevoegdheid van de gemeenschappen). Hoe dan ook kan ze echter in geen geval unilateraal een regeling treffen die betrekking heeft op de totaliteit van de zorgverstrekking buiten de ziekenhuizen (Arbitragehof, 31 oktober 2000, nr. 108/2000, overw. B.3.3).

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. De structuur van de ontworpen regeling is vrij ondoorzichtig. Het ontwerp zou per type van thuisvroedkundepraktijk duidelijk moeten aangeven aan welke erkenningsvoorwaarden moet zijn voldaan. Onduidelijkheid bestaat in het bijzonder m.b.t. de voorwaarden bedoeld in de artikelen 6 tot 9. Noch het opschrift van hoofdstuk 3, noch de bepalingen vervat in de artikelen 3, § 1, tweede lid, 4, 4°, tweede lid, en 5, 5°, tweede lid, kunnen volstaan om terzake de nodige rechtszekerheid te bieden.

6. De nummering van afdelingen moet in hoofdstuk 3 opnieuw beginnen met 1.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

7. Verscheidene van de definities vervat in artikel 1 worden maar één keer gebruikt in het bepalend gedeelte van het ontwerp. In die gevallen verdient het aanbeveling om de definitie in de betrokken bepaling zelf te verwerken. Een opeenstapeling van definities bemoeilijkt immers de leesbaarheid en de doorzichtigheid van het ontwerp.

Sommige definities zijn overigens zo beperkend dat ze eigenlijk een onderdeel vormen van de erkenningscriteria en dus veeleer het karakter van een rechtsregel vertonen.

Artikel 3

8. In artikel 3 is sprake van de "thuisvroedkundepraktijk van een samenwerkingsverband" (en in het opschrift van afdeling 2 is sprake van "thuisvroedkundepraktijken omtrent samenwerkingsverbanden"). In artikel 1, 10°, wordt voor hetzelfde begrip de term "thuisvroedkundig samenwerkingsverband" gebruikt.

.../...

Men gebruike overal dezelfde terminologie. Die van artikel 1, 10°, lijkt te dezen de voorkeur te moeten verdienen, gelet op de termen gebruikt voor de overige types van thuisvroedkundepraktijk.

9. Gelet op de conclusie i.v.m. de bevoegdheid van de federale overheid (opmerking 4), dient in artikel 3, § 1, tweede lid, de verwijzing naar artikel 9 te worden weggelaten.

Deze opmerking geldt eveneens voor de artikelen 4, 4°, tweede lid, en 5, 5°, tweede lid.

10. De bepaling vervat in artikel 3, § 2, 4°, dient het voorwerp uit te maken van een afzonderlijk lid.

Mutatis mutandis geldt deze opmerking eveneens voor de artikelen 4, 4°⁽⁹⁾, en 5, 5°.

Artikel 5

11. Gelet op de conclusie i.v.m. de bevoegdheid van de federale overheid (opmerking 4), dient artikel 5, 2°, zoals die bepaling is geredigeerd, te worden weggelaten.

Willen de stellers van het ontwerp het aanbieden van zorg in het kader van multidisciplinaire samenwerking als een erkenningsvereiste opleggen, dan kan artikel 5, 2°, behouden blijven, mits daarin de verwijzing naar artikel 9 wordt weggelaten.

⁽⁹⁾ De verwijzing in artikel 4, 3°, zal ook aangepast moeten worden. Men vervange "in artikel 4, 4°" door "in het tweede lid".

Artikel 10

12. De verwijzing naar artikel 1, 9°, moet vervangen worden door een verwijzing naar artikel 1, 8°.

Artikel 12

13. Een indeling in paragrafen moet betrekking hebben op het hele artikel, dus ook op de inleidende bepaling. Het is beter om de indeling in paragrafen en vervolgens in 1° en 2° te vervangen door een indeling in 1° en 2° en vervolgens in a) en b).

Bovendien moeten de bepalingen vervat in de huidige paragrafen 1 en 2 in taalkundig correcte volzinnen worden geredigeerd.

Artikel 16

14. De tweede volzin is overbodig: de Koning hoeft zichzelf niet te machtigen om de daarin bedoelde voorwaarden vast te stellen. Die voorwaarden zouden trouwens best meteen in het ontworpen besluit worden bepaald.

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend fixer les critères d'agrément de différents types de pratiques périnatales à domicile.

Chaque pratique périnatale à domicile, qu'elle soit assurée par un accoucheur ou une accoucheuse à domicile ou plusieurs, est soumise à un certain nombre de critères d'agrément communs (article 2). Des critères particuliers, supplémentaires, s'appliquent aux pratiques périnatales à domicile exercées en groupe, c'est-à-dire à l'association de soins périnataux à domicile (article 3), à la pratique de groupe de soins périnataux à domicile (article 4) et au centre pour soins de naissance (article 5). Le projet comporte ensuite des dispositions particulières concernant l'exécution de certaines tâches administratives (article 6), l'organisation de la permanence de pratique (article 7), l'organisation de la gestion commune de la pratique et des dossiers des patients (article 8) et la participation éventuelle à des programmes de soins multidisciplinaires (article 9) ⁽¹⁾.

Le projet prévoit également la possibilité, pour une pratique périnatale à domicile, de se faire enregistrer au SPF Santé publique (lire: SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement) (article 10).

Enfin, le projet règle la procédure à suivre pour l'agrément d'une pratique de soins périnataux à domicile (articles 11 à 16).

COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ FÉDÉRALE

2. En vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les communautés sont en principe compétentes en ce qui concerne "la politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins".

⁽¹⁾ Des subsides peuvent être alloués à des pratiques agréées de soins périnataux à domicile pour l'exécution des tâches administratives visées, pour l'organisation de la permanence de pratique et pour l'organisation de la gestion commune de la pratique et des dossiers des patients. Les conditions et la procédure d'octroi des subsides font l'objet d'un projet d'arrêté royal portant fixation du subside alloué aux pratiques périnatales à domicile, sur lequel le Conseil d'État rend ce jour l'avis 35.390/3.

Les mesures prévues dans le projet entendent instaurer un régime d'agrément des pratiques périnatales à domicile.

Pour que l'autorité fédérale soit compétente en ce qui concerne la mise en place d'un tel régime, il devrait être établi que celui-ci porte, soit sur l'une des matières réservées à l'autorité fédérale par l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, a) à g), de la loi spéciale, soit sur une matière qui est restée de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale.

3. Dans le cadre de l'examen du présent projet, il conviendra de tenir particulièrement compte de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale concernant l'exercice de l'art de guérir et des autres professions médicales et paramédicales ⁽²⁾. Ainsi qu'il apparaît, entre autres, des travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1980, la matière visée n'est pas comprise dans le transfert des compétences en matière de soins de santé aux communautés ⁽³⁾.

En vertu de la compétence concernant l'exercice des professions des soins de santé, l'autorité fédérale peut régler l'acte médical proprement dit et prévoir notamment dans quelle mesure la liberté thérapeutique et de diagnostic s'applique aux professionnels des soins de santé ⁽⁴⁾. En outre, l'autorité fédérale peut subordonner l'exercice d'activités de nature médicale ou paramédicale à un agrément et soumettre cet agrément à des conditions relatives notamment aux études et à la formation ⁽⁵⁾.

⁽²⁾ Le fait que le préambule de l'arrêté en projet fasse référence, pour le fondement légal de la réglementation en projet, à l'article 35^{duodecies} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, indique que les auteurs du projet se fondent sur cette compétence résiduelle de l'autorité fédérale. Selon l'alinéa 2 de cette disposition, le Roi peut fixer les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des accoucheurs/accoucheuses, notamment.

⁽³⁾ Exposé des motifs, Doc. parl., Sénat, 1979-80, n° 434-1, p. 7; rapport, Doc. parl., Sénat, 1979-80, n° 434-2, p. 125; déclaration de M. Califice, Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, Ann. parl., Sénat, 20 juillet 1980, p. 2319; rapport, Doc. parl., Chambre, 1979-80, n° 627-10, p. 52.

⁽⁴⁾ Cf. Cour d'arbitrage, 15 juillet 1998, n° 83/98, cons. B.5.14. Par "acte médical proprement dit", on peut comprendre ce que l'article 35^{duodecies}, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 définit comme étant "l'établissement du diagnostic, (...) le choix, la mise en route et l'exécution du traitement".

⁽⁵⁾ Cour d'arbitrage, 18 décembre 1996, n° 81/96, cons. B.4.2.

Le règlement de "la structure et (de) l'organisation de la pratique", au sens de l'article 35^{duodecies} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé peut également être compris dans la compétence fédérale concernant l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales. À cet égard, il faut toutefois tenir compte de la compétence des communautés pour régler la dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins. L'autorité fédérale peut uniquement intervenir dans la structure et l'organisation de la pratique dans la mesure où les règles qu'elle fixe présentent un rapport suffisant avec la dispensation de soins proprement dite qui est fournie à titre individuel par les praticiens d'une profession des soins de santé. L'article 35^{duodecies}, alinéa 4, de l'arrêté royal n° 78 énumère, à titre d'exemples, les aspects suivants de l'organisation et de la structure de la pratique médicale: "l'organisation et la gestion du dossier médical général; l'organisation et, le cas échéant, les critères d'agrément de la pratique de groupe et de divers accords de collaboration; la définition du rôle et des accords de répartition des tâches entre généralistes et spécialistes". Dans la mesure où ces aspects présentent un rapport étroit avec l'acte médical proprement dit, ils peuvent être censés relever de la compétence de l'autorité fédérale ⁽⁶⁾.

4. En l'espèce, l'article 2 du projet prévoit des conditions d'agrément s'appliquant à toutes les formes de pratique périnatale à domicile. Ces conditions, qui concernent spécialement l'obligation de constituer des dossiers de patient, l'obligation de collaborer avec d'autres professionnels de la santé et éventuellement avec des institutions de soins de santé ⁽⁷⁾, ainsi que la formation permanente des accoucheurs/accoucheuses, s'inscrivent dans le cadre de la réglementation de l'exercice de l'obstétrique et relèvent donc de la compétence de l'autorité fédérale.

⁽⁶⁾ Cette constatation n'empêche d'ailleurs pas qu'en vertu de leur compétence en matière de dispensation de soins en dehors des établissements de soins, les communautés puissent également prendre certaines mesures, par exemple en ce qui concerne la collaboration entre des professionnels des soins de santé et d'autres personnes et services. Voir, par exemple, en ce qui concerne la compétence d'imposer à des institutions en dehors des hôpitaux l'obligation de dispenser des soins de santé par un réseau d'équipements de soins, Cour d'arbitrage, 31 octobre 2000, n° 108/2000, cons. B.3.3.

⁽⁷⁾ Le projet ne prévoit pas l'obligation, pour les institutions de soins de santé, de collaborer avec des accoucheurs ou accoucheuses. Il serait de la compétence des communautés d'imposer pareille obligation à des institutions en dehors des établissements de soins.

Les articles 3 à 5 comprennent des conditions d'agrément pour des types particuliers de pratiques périnatales à domicile. Ces conditions paraissent également présenter un rapport suffisant avec la dispensation de soins par les praticiens individuels.

En ce qui concerne les activités visées aux articles 6 à 8 du projet, les tâches administratives énumérées à l'article 6, 1°, paraissent plutôt concerner l'organisation de l'institution en tant que telle que l'exercice de l'obstétrique par des prestataires de soins individuels. L'autorité fédérale n'est dès lors pas compétente pour fixer des règles relatives à ces tâches. Les autres dispositions peuvent toutefois être réputées relever de la compétence de l'autorité fédérale.

L'article 9 établit des règles concernant la manière dont une pratique périnatale à domicile participe à des programmes de soins multidisciplinaires destinés aux patients de la patientèle concernée ou à certains groupes cibles. Le Conseil d'État entend ces règles en ce sens qu'elles présentent un rapport avec l'organisation de la collaboration entre les institutions concernées et non avec la manière dont les différents professionnels des soins de santé assument, au sein de chaque institution, leur part de soins, ni avec la manière dont les différents professionnels collaborent entre eux. À ce titre, ces règles ne sont pas de la compétence de l'autorité fédérale en ce qui concerne l'exercice des professions des soins de santé. L'article 9 n'a dès lors pas sa place dans le projet ⁽⁸⁾.

Les articles 10 à 16 comprennent des dispositions concernant l'enregistrement de pratiques périnatales à domicile et la procédure à suivre pour l'agrément de ces pratiques. En tant qu'ils sont accessoires aux dispositions qui règlent la substance de la pratique périnatale, les articles susvisés entrent également dans la compétence de l'autorité fédérale.

⁽⁸⁾ L'autorité fédérale serait cependant éventuellement compétente pour fixer à cet égard des règles pouvant être qualifiées de "législation organique" (article 5, § 1^{er}, I, 1°, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles; cf. article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, qui concerne les équipements de soins qui ne relèvent pas de la compétence des communautés). Quoi qu'il en soit, elle ne peut en aucun cas édicter unilatéralement de réglementation qui concerne la totalité de la dispensation de soins au dehors des hôpitaux (Cour d'arbitrage, 31 octobre 2000, n° 108/2000, cons. B.3.3).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. La structure de la réglementation en projet manque de clarté. Le projet devrait indiquer clairement, par type de pratique périnatale à domicile, les conditions d'agrément à remplir. Cette absence de précision se constate notamment concernant les conditions visées aux articles 6 à 9. Ni l'intitulé du chapitre 3, ni les dispositions figurant aux articles 3, § 1^{er}, alinéa 2, 4, 4°, alinéa 2, et 5, 5°, alinéa 2, ne peuvent suffire à apporter la sécurité juridique nécessaire à cet égard.

6. La numérotation des sections doit, au chapitre 3, recommencer à 1.

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

7. Plusieurs définitions inscrites à l'article 1^{er} ne sont utilisées qu'une seule fois dans le dispositif du projet. Dans ce cas, il est recommandé d'inclure la définition dans la disposition concernée même. En effet, une accumulation de définitions nuit à la lisibilité et à la transparence du projet.

Certaines définitions sont d'ailleurs à ce point restrictives qu'elles constituent en fait un élément des critères d'agrément et présentent donc plutôt le caractère d'une norme juridique.

Article 3

8. L'article 3 fait état de la "pratique de soins périnataux à domicile d'une association" (dans l'intitulé de la section 2, il est question de "pratiques de soins périnataux à domicile quant aux associations"). Pour la même notion, l'article 1^{er}, 10°, emploie les termes "association de soins périnataux à domicile".

.../...

Il convient d'utiliser partout la même terminologie. Celle de l'article 1^{er}, 10°, semble en l'espèce devoir emporter la préférence, eu égard aux termes employés pour les autres types de pratique de soins périnataux à domicile.

9. Vu la conclusion formulée à propos de la compétence de l'autorité fédérale (observation 4), il convient, à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, d'omettre la référence à l'article 9.

Cette observation s'applique également aux articles 4, 4°, alinéa 2, et 5, 5°, alinéa 2.

10. La disposition inscrite à l'article 3, § 2, 4°, doit faire l'objet d'un alinéa distinct.

Cette observation s'applique également mutatis mutandis aux articles 4, 4°⁽⁹⁾, et 5, 5°.

Article 5

11. Vu la conclusion formulée à propos de la compétence de l'autorité fédérale (observation 4), l'article 5, 2°, tel qu'il est rédigé, sera omis.

Si les auteurs du projet entendent imposer l'offre de soins dans le cadre d'une coopération multidisciplinaire en tant que condition d'agrément, l'article 5, 2° pourra être maintenu, à condition que la référence à l'article 9 qui y figure soit omise.

Article 10

12. Il y a lieu de remplacer la référence à l'article 1^{er}, 9°, par une référence à l'article 1^{er}, 8°.

⁽⁹⁾ La référence figurant à l'article 4, 3°, devra également être adaptée. Il conviendra de remplacer "à l'article 4, 4°" par "à l'alinéa 2".

Article 12

13. Une division en paragraphes doit concerner l'ensemble de l'article, et donc également la disposition introductive. Il vaut mieux remplacer la division en paragraphes et ensuite en 1° et 2° par une division en 1° et 2° et ensuite en a) et b).

En outre, les dispositions des actuels paragraphes 1^{er} et 2 doivent faire l'objet de phrases linguistiquement correctes.

Article 16

14. La seconde phrase est superflue: le Roi ne doit pas s'habiliter à fixer les conditions visées. Celles-ci gagneraient d'ailleurs à être directement inscrites dans l'arrêté en projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'État,

H. COUSY,
J. VELAERS,

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

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

griffier,
greffier.

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 door de H. G. DE BLEECKERE, referendaris.

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 par M. G. DE BLEECKERE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER