

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.336/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 16 februari 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend", heeft op 13 maart 2007 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot de vaststelling van erkenningsnormen voor een nieuw zorgprogramma binnen het bestaande zorgprogramma "oncologie", namelijk het zorgprogramma voor borstkanker. Het hangt samen met het 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"¹, waarbij dit nieuwe zorgprogramma wordt opgericht en een aantal bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (hierna ziekenhuiswet), van toepassing worden verklaard op dit zorgprogramma.

⁽¹⁾ Over dit ontwerp verleent de Raad van State heden advies 42.335/3.

In het ontwerp wordt de doelgroep van het zorgprogramma omschreven, alsook de aard en de inhoud van de zorgen die in dit zorgprogramma worden verstrekt (artikel 2). Er moet een minimaal activiteitsniveau worden behaald en aangetoond (artikel 3). Voorts worden in het ontwerp de medische, de verpleegkundige, de psychosociale en de andere omkadering van het programma geregeld (artikelen 4 tot 12).

Het ontwerp bevat ook bepalingen met betrekking tot de vorming van het personeel (artikel 13) en de kwaliteitsbewaking. Daartoe wordt onder meer voorzien in een multidisciplinair oncologisch handboek (artikel 14), in de oprichting van een werkgroep "Borstpathologie" (artikel 15), in een aanvulling van de kankerregistratie (artikel 16) en in een multidisciplinair overleg (artikel 17). De mededeling van de diagnose en het behandelingsplan wordt eveneens geregeld (artikel 18).

Het zorgprogramma moet een samenwerkingsakkoord sluiten met bepaalde andere zorgvoorzieningen (artikel 19), beschikken over een bepaalde uitrusting en een beroep kunnen doen op bepaalde diensten (artikelen 20 en 21). Tevens worden bepaalde eisen opgelegd inzake de inrichting en de beschikbaarheid ten aanzien van de patiënten (artikelen 22 tot 24).

3.1. Overeenkomstig artikel 9^{quater} van de ziekenhuiswet, kan de Koning bepalingen van die wet toepasselijk verklaren op de zorgprogramma's die Hij opricht. Die wetsbepalingen worden, voor wat betreft het zorgprogramma "oncologie", opgesomd in artikel 2^{ter}, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999, zoals dat besluit zal worden gewijzigd bij het besluit over de ontwerpvorm waarvan de Raad van State heden advies 42.335/3 verleent. Voor die bepalingen biedt artikel 68 in hoofdzaak de rechtsgrond.

3.2. Daarnaast moet voor een aantal bepalingen ervan een bijkomende rechtsgrond worden ingeroepen. Zo moet voor de artikelen 14 en 17 van het ontworpen

.../...

besluit rechtsgrond worden gezocht in artikel 15 van de ziekenhuiswet, waarvan melding zou moeten worden gemaakt in artikel 2^{ter}, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999. Daarnaast verdient het aanbeveling, gelet op de inhoudelijke samenhang met de kwalitatieve toetsing van de verpleegkundige activiteit, om met betrekking tot de artikelen 14 en 17 ook te refereren aan artikel 17^{quater} van de ziekenhuiswet, dat eveneens zou moeten worden vermeld in artikel 2^{ter}, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 ². Ook artikel 86 van de ziekenhuiswet biedt aanvullend rechtsgrond voor het ontworpen besluit, meer bepaald voor artikel 16 ervan, dat betrekking heeft op de externe registratie.

3.3. Artikel 76^{sexies} van de ziekenhuiswet vormt daarenboven een bijkomende (rechtstreeks toepasselijke) rechtsgrond voor een aantal bepalingen van het ontwerp met betrekking tot de vereisten inzake uitbating op verscheidene vestigingsplaatsen (zo bijvoorbeeld artikel 2, § 2, tweede lid, van het ontwerp, dat rechtsgrond vindt in artikel 76^{sexies}, § 3).

VORMVEREISTEN

4. Het akkoord van de Minister van Begroting dient nog te worden ingewonnen.

⁽²⁾ Zie opmerking 9 van advies 42.335/3.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Het ontwerp vertoont tal van gebreken op terminologisch, taalkundig ³, legistiek en formeel ⁴ vlak, zelfs in die mate dat het onderzoek van de Raad van State erdoor werd bemoeilijkt, en dit in een periode dat zeer veel adviesaanvragen werden ingediend met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/ en 2/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

In wat volgt worden een aantal voorbeelden gegeven van zulke onvolkomenheden, die geenszins een exhaustief karakter hebben. Het is aan de stellers ervan om het ontwerp op al die vlakken aan een grondig onderzoek te onderwerpen ⁵.

6. Op verscheidene plaatsen in het ontwerp wordt verwezen naar het "koninklijk besluit van 21 maart 2003", zonder toevoeging van het opschrift ("houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend"). Het verdient aanbeveling hiervoor een definitie in te voegen of aan de eerste verwijzing (in artikel 2, § 2, waar het opschrift wel wordt vermeld) de woorden ", hierna genoemd het koninklijk besluit van 21 maart 2003" toe te voegen.

(³) Onder meer wat betreft de concordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst.

(⁴) Zo bevat de Nederlandse tekst van het ontwerp tal van tikfouten.

(⁵) Wat betreft de legistiek, zie *Wetgevingstechniek - Aanbevelingen en formules*, te consulteren via www.raadvst-consetat.be.

7. Op verscheidene plaatsen in het ontwerp wordt verwezen naar "het zorgprogramma oncologie waarvan het (de borstkliniek) de bovenbouw vormt". Er kan evenwel worden volstaan met een verwijzing naar het zorgprogramma "oncologie".

8. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar advies van 29 november 2006 geadviseerd om in het ontwerp een maximumtermijn te bepalen waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd, en om inzonderheid de persoonsgegevens die worden geregistreerd met het oog op de evaluatie van het activiteitsniveau van de borstkliniek te vernietigen van zodra de erkenning op basis van deze evaluatie al dan niet werd verleend (punt 41 van het advies).

De repliek in het verslag aan de Koning dat artikel 4, § 1, 5/, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens de kwestie reeds regelt is niet ter zake, nu de Commissie een concretere regeling vraagt dan die vervat is in de zo-even vermelde algemene en voor uiteenlopende interpretatie vatbare wetsbepaling. Het is dus aan de stellers van het ontwerp om een concrete termijn uit te werken, al kan worden aangenomen dat de ontworpen regeling daarvoor wat te specifiek is en dat die termijn wellicht beter op een andere, meer algemene wijze wordt geregeld in de reglementering met betrekking tot de ziekenhuizen.

Een vergelijkbare opmerking kan worden gemaakt bij de opmerkingen van de Commissie voor wat betreft passende beveiligingsmaatregelen (punt 46 van het advies).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

9. Gelet op hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, dient het eerste lid van de aanhef te worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 17^{quater} van de ziekenhuiswet. In dat lid, alsmede in het tweede lid van de aanhef, is de vermelde wetshistoriek niet correct, wat dient te worden verholpen.

10. Het zevende lid van de aanhef dient als volgt te worden geredigeerd:

"Gelet op advies 42.336/3 van de Raad van State, gegeven op 13 maart 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 3

11. In artikel 3, § 2, schrijve men in de Nederlandse tekst "het in § 1, derde lid, bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld" in plaats van "het in het derde lid van de vorige paragraaf bedoeld in § 1, derde lid, aantal diagnoses heeft gesteld", en in de Franse tekst "visé au § 1^{er}, alinéa 3" in plaats van "tel que visé au § 1^{er}, alinéa 3".

12. In artikel 3, § 3, eerste lid, schrijve men "Voor de toepassing van dit artikel" in plaats van "Voor de toepassing van dit besluit".

13. In de Nederlandse tekst van artikel 3, § 3, tweede lid, dient het woord "borstkliniek" na het woord "gerealiseerd" te worden geschrapt.

14. In artikel 3, § 3, derde lid, c), ontbreekt in de Nederlandse tekst het equivalent van het Franse woord "médicamenteuse".

Artikel 4

15. In artikel 4, eerste lid, 1/, laatste lid ⁶, dient de Franse tekst te worden herwerkt.

Artikel 5

16. In artikel 5, eerste lid, is er een discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst, waar in de Nederlandse tekst gewag wordt gemaakt van "geneesheer-specialist in de heekunde", en in de Franse tekst van "médecin spécialiste en chirurgie gynéco-mammaire". Het is wellicht de Nederlandse tekst die in het licht van de Franse tekst dient te worden aangepast.

17. In artikel 5, derde lid, dient allicht te worden verwezen naar "acht halve dagen per week".

⁽⁶⁾ In een opsomming mogen evenwel geen tussenzinnen of leden worden ingevoegd, niet enkel om taalkundige redenen maar ook, en vooral, omdat daardoor vergissingen bij verwijzingen of bij latere wijzigingen kunnen ontstaan.

18. Het valt moeilijk in te zien hoe de samenwerking tussen de coördinator van het zorgprogramma voor borstkanker en de coördinator van het zorgprogramma "oncologie" determinerend kan zijn voor het voldoen aan de erkenningsnormen voor beide zorgprogramma's. Wellicht kunnen in artikel 5, vijfde lid, de woorden "teneinde samen te voldoen ... bedoeld in dit besluit" worden weggelaten.

Artikel 6

19. In de Nederlandse versie van artikel 6 ontbreekt bij het begin de vermelding "§ 1".

20. Het vereiste opgenomen in artikel 6, § 2, dat er een "voldoende aantal" verpleegkundigen ter beschikking van de borstkliniek moeten worden gesteld, dat in de Nederlandse tekst overigens tweemaal voorkomt, is te vaag. Ofwel dient het aantal te worden gepreciseerd, ofwel dient artikel 6, § 2, te worden weggelaten.

Artikel 10

21. Artikel 10, § 2 (lees tweede lid), heeft geen uitstaans met de personeelsomkadering en wordt daarom beter elders opgenomen, meer bepaald in hoofdstuk 6 (lees VI ⁷).

⁽⁷⁾ Hoofdstukken worden genummerd met Romeinse, en niet met Arabische cijfers.

Artikel 11

22. De concrete draagwijdte van artikel 11 is volstrekt onduidelijk.

De voorwaarden met betrekking tot de personeelsomkadering voor het in het ontwerp bedoelde zorgprogramma hangt in beduidende mate af van de voorwaarden die gelden voor het zorgprogramma "oncologie" (en niet "het oncologisch", zoals in de Nederlandse tekst), zodat de indruk ontstaat dat artikel 11, a) (lees 1/), een impliciete wijziging inhoudt van die laatste voorwaarden, die worden geregeld in de artikelen 14 tot 19 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003.

Bovendien is de regel, opgenomen in artikel 11, b) (lees 2/), dat de omkadering "naar aantal [moet] worden aangepast aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen" te vaag om te kunnen figureren in een normatieve tekst.

Hoofdstuk 5

23. De Nederlandse en de Franse tekst van het opschrift van hoofdstuk 5 (lees V) zijn zeer discordant, wat dient te worden verholpen.

Artikel 14

24. In de Nederlandse tekst schrijve men "Art. 14." in plaats van "Art. 15.".

25. Artikel 14, § 1, tweede lid, is onduidelijk gesteld en dient daarom te worden geherformuleerd.

26. In artikel 14, § 2, schrijve men "de werkgroep borstpathologie bedoeld in artikel 15" in plaats van "de groep «borstpathologie» van de borstkliniek" en dient in de Nederlandse tekst het woord "opgesteld" te worden toegevoegd na die passus.

Artikel 15

27. In artikel 15, § 1, tweede lid, a) (lees 1/), schrijve men "koninklijk besluit" in plaats van "KB".

Artikel 17

28. In artikel 17, § 2, wordt verwezen naar de voorwaarden voor de terugbetaling van een verstrekking. Wellicht wordt de verstrekking met nomenclatuurcode 350313-350324 bedoeld. Het is echter de vraag of die verwijzing niet beter kan worden weggelaten, omdat het ongebruikelijk is in erkenningsnormen met betrekking tot ziekenhuizen te verwijzen naar voorwaarden die in het raam van de ziekteverzekering worden vastgesteld. Die verwijzing komt overigens ook niet voor in de erkenningsnormen voor de twee andere zorgprogramma's inzake oncologie.

Artikel 18

29. Artikel 18 dat vooral betrekking heeft op de verhouding tussen de patiënt en de zorgverstrekkers, lijkt beter op zijn plaats te zijn in hoofdstuk 7 (lees VII ⁸) van het ontwerp, waar reeds vergelijkbare bepalingen voorkomen. Het artikel heeft alleszins weinig te maken met de kwaliteitsbewaking van de medische activiteit in het zorgprogramma.

Artikel 19

30. In artikel 19, eerste lid, a) (lees 1/), wordt verwezen naar voorzieningen die door de gemeenschappen worden genormeerd en erkend. Het verdient aanbeveling in die bepaling de benaming te gebruiken die in artikel 2, 3/, van het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening wordt gebruikt, namelijk "mammografie-eenheden" (in plaats van "eenheid voor mammografische depistage").

Er zou eveneens moeten worden verduidelijkt of ook een samenwerkingsakkoord moet worden gesloten met een eenheid die voor de tweede lezing, in de zin van artikel 2, 3/, van dat protocolakkoord, instaat. Ook indien die tweede lezing zou gebeuren in het raam van het ontworpen zorgprogramma, lijkt alleszins niet vast te staan dat die altijd samenvalt met de door de gemeenschappen genormeerde eenheden die instaan voor de tweede lezing.

⁽⁸⁾ Zie ook opmerking 31.

Hoofdstuk 7

31. In de Nederlandse tekst dient de nummering van het hoofdstuk te worden verbeterd.

Artikel 20

32. Om betwistingen en rechtsonzekerheid te vermijden, verdient het aanbeveling in artikel 20, eerste lid, te preciseren wat wordt bedoeld met "onmiddellijke nabijheid".

Artikel 21

33. De stellers van het ontwerp dienen zich af te vragen of er in het geval bedoeld in de derde zin van artikel 21, eerste lid, niet moet worden voorzien in het vereiste van een samenwerkingsakkoord met het ziekenhuis dat zowel over een dienst radiotherapie als over een borstkliniek beschikt.

Artikel 22

34. De verwijzing in artikel 22 naar "artikel 14, § 1" is niet correct, wat dient te worden verholpen.

Artikel 24

35. De formulering van artikel 24, a), eerste lid ⁹, is niet duidelijk wat dient de worden verholpen.

36. De aanvang van artikel 24, b), moet in de Nederlandse tekst worden afgestemd op de inleidende zin van het artikel.

⁽⁹⁾ Zie hieromtrent voetnoot 6.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 42.336/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 16 février 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé", a donné le 13 mars 2007 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend fixer les normes d'agrément d'un nouveau programme de soins dans le cadre du programme de soins "oncologie" existant, à savoir le programme de soins pour le cancer du sein. Il s'agit d'un projet connexe au 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 9^{ter} 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" ¹ qui crée ce nouveau programme de soins et le soumet à l'application d'un certain nombre de dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (ci-après la loi hôpitaux).

Le projet définit le groupe cible du programme de soins ainsi que la nature et le contenu des soins dispensés dans ce cadre (article 2). Il impose d'atteindre et de justifier d'un niveau d'activité minimum (article 3). En outre, il règle l'encadrement médical, infirmier et psychosocial ainsi que l'autre encadrement du programme (articles 4 à 12).

⁽¹⁾ Le Conseil d'État émet, ce jour, l'avis 42.335/3 sur ce projet.

Le projet contient également des dispositions concernant la formation du personnel (article 13) et le suivi de la qualité. À cette fin, il prévoit entre autres un manuel oncologique multidisciplinaire (article 14), la création d'un groupe de travail "Pathologie du sein" (article 15), un complément de l'enregistrement du cancer (article 16) et une concertation multidisciplinaire (article 17). Il règle également la communication du diagnostic et du plan de traitement (article 18).

Le programme de soins doit faire l'objet d'un accord de collaboration conclu avec certaines autres entités de soins (article 19), disposer d'un certain équipement et pouvoir faire appel à certains services (articles 20 et 21). En outre, l'infrastructure et la disponibilité à l'égard des patients sont soumises à certaines conditions (articles 22 à 24).

3.1. Conformément à l'article 9*quater* de la loi hôpitaux, le Roi peut déclarer des dispositions de cette loi applicables aux programmes de soins qu'Il instaure. En ce qui concerne le programme de soins "oncologie", ces dispositions légales sont énumérées à l'article 2*ter*, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 tel qu'il sera modifié par l'arrêté sur le projet duquel le Conseil d'État émet, ce jour, l'avis 42.335/3. C'est essentiellement l'article 68 qui procure un fondement juridique pour ces dispositions.

3.2. Par ailleurs, un certain nombre des dispositions du projet requièrent un fondement juridique supplémentaire. Ainsi, les articles 14 et 17 de l'arrêté en projet doivent chercher leur fondement juridique dans l'article 15 de la loi hôpitaux, dont il faudrait faire mention à l'article 2*ter*, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999. En outre, vu le lien de cohérence avec l'évaluation qualitative de l'activité infirmière, il est recommandé, en ce qui concerne les articles 14 et 17, d'également faire référence à l'article 17*quater* de la loi hôpitaux qu'il y aurait lieu de mentionner également à l'article 2*ter*, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 ². L'article 86 de la loi hôpitaux procure également un fondement juridique supplémentaire à l'arrêté en projet, notamment à son article 16 qui concerne l'enregistrement externe.

3.3. L'article 76*sexies* de la loi hôpitaux procure en outre un fondement juridique supplémentaire (d'application directe) à un certain nombre de dispositions du projet en ce qui concerne les conditions d'exploitation sur plusieurs sites (comme par exemple l'article 2, § 2, alinéa 2, du projet, qui trouve un fondement juridique dans l'article 76*sexies*, § 3).

(2) Voir l'observation 9 de l'avis 42.335/3.

FORMALITÉS

4. Il y a lieu d'encore recueillir l'accord du Ministre du Budget.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Le projet présente de nombreuses lacunes du point de vue terminologique, linguistique ³, légistique et formel ⁴, au point d'en rendre l'examen par le Conseil d'État malaisé, et ce dans une période où ce dernier a été saisi de très nombreuses demandes d'avis en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/ et 2/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

On trouvera ci-après un certain nombre d'exemples de lacunes qui ne sont nullement exhaustifs. Il appartient aux auteurs du projet de le soumettre à un examen approfondi sous tous ces angles ⁵.

6. Diverses dispositions du projet font référence à l'"arrêté royal du 21 mars 2003" sans mentionner son intitulé ("fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés"). Il est recommandé d'en prévoir une définition ou de compléter la première référence qui est faite à cet arrêté (à l'article 2, § 2, qui le mentionne en revanche avec son intitulé) par les mots ", dénommé ci-après l'arrêté royal du 21 mars 2003".

7. Plusieurs dispositions du projet font référence au "programme de soins oncologiques dont il (la clinique du sein) est le complément". Il suffit toutefois de faire référence au programme de soins "oncologie".

(³) Entre autres en ce qui concerne la concordance entre le texte français et le texte néerlandais.

(⁴) Ainsi, le texte néerlandais comporte de nombreuses erreurs typographiques.

(⁵) En ce qui concerne la légistique, voir *Légistique formelle - Recommandations et formules*, que l'on peut consulter à l'adresse www.raadvst-consetat.be.

8. Dans son avis du 29 novembre 2006, la Commission de la protection de la vie privée a recommandé de fixer, dans le projet, un délai maximum au terme duquel toutes les informations de nature personnelle doivent être effacées, et en particulier de détruire les données à caractère personnel qui sont enregistrées en vue de l'évaluation du niveau d'activité de la clinique du sein dès que l'agrément a été ou non octroyé sur la base de cette évaluation (point 41 de l'avis).

La réplique inscrite dans le rapport au Roi selon laquelle l'article 4, § 1^{er}, 5/, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel règle déjà la question, n'est pas pertinente dès lors que la Commission demande une règle plus concrète que celle énoncée dans la disposition légale générale précitée, qui donne lieu à des interprétations en sens divers. Il appartient donc aux auteurs du projet de fixer un délai concret, même si on peut considérer que le régime en projet est un peu trop spécifique pour ce faire et qu'il serait sans doute préférable de fixer ce délai d'une autre manière, plus générale, dans la réglementation concernant les hôpitaux.

Une observation analogue peut être faite en raison de ce que la Commission a relevé concernant les mesures de sécurité adéquates (point 46 de l'avis).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

9. Compte tenu de l'observation concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet, on complètera le premier alinéa du préambule par une référence à l'article 17^{quater} de la loi hôpitaux. L'historique mentionné dans cet alinéa, ainsi qu'au deuxième alinéa du préambule n'étant pas correct, il s'impose de le rectifier.

10. On rédigera le septième alinéa du préambule comme suit:

"Vu l'avis 42.336/3 du Conseil d'État, donné le 13 mars 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

.../...

Article 3

11. À l'article 3, § 2, on écrira dans le texte français "visé au § 1^{er}, alinéa 3" au lieu de "tel que visé au § 1^{er}, alinéa 3", et dans le texte néerlandais "het in § 1, derde lid, bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld" au lieu de "het in het derde lid van de vorige paragraaf bedoeld in § 1, derde lid, aantal diagnoses heeft gesteld".

12. À l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, on écrira "Pour l'application du présent article" au lieu de "Pour l'application du présent arrêté".

13. Dans le texte néerlandais de l'article 3, § 3, alinéa 2, on supprimera le mot "borstkliniek" à la suite du mot "gerealiseerd".

14. À l'article 3, § 3, alinéa 3, c), le mot français "médicamenteuse" n'a pas d'équivalent dans le texte néerlandais.

Article 4

15. Le texte français de l'article 4, alinéa 1^{er}, 1/, dernier alinéa ⁶, doit être remanié.

⁽⁶⁾ Des phrases incidentes ou des alinéas ne peuvent toutefois pas figurer dans une énumération, non seulement dans un souci de correction de la langue mais aussi, et surtout, en raison du risque de confusion dans des références ou lors de modifications ultérieures.

Article 5

16. Les textes français et néerlandais de l'article 5, alinéa 1^{er}, présentent une discordance, en ce que le texte français fait état de "médecin spécialiste en chirurgie gynéco-mammaire", alors que le texte néerlandais fait état de "geneesheer-specialist in de heelkunde". Il convient vraisemblablement d'aligner le texte néerlandais sur le texte français.

17. L'article 5, alinéa 3, doit probablement faire état de "huit demi-journées par semaine".

18. On voit mal en quoi il pourrait être déterminant pour remplir les normes d'agrément des deux programmes de soins que le coordinateur du programme de soins pour le cancer du sein et celui du programme de soins "oncologie" collaborent. Les mots "afin de remplir l'ensemble ... du présent arrêté" peuvent vraisemblablement être omis de l'article 5, alinéa 5.

Article 6

19. Au début du texte néerlandais de l'article 6, la mention "§ 1" fait défaut.

20. L'exigence selon laquelle "un nombre suffisant" d'infirmiers doivent être mis à disposition de la clinique du sein, qui figure à l'article 6, § 2, et qui au demeurant y figure deux fois dans le texte néerlandais de celui-ci, est trop vague. Il y a lieu, soit de préciser le nombre, soit d'omettre l'article 6, § 2.

Article 10

21. L'article 10, § 2 (lire alinéa 2), qui n'a pas de rapport avec l'encadrement du personnel, serait mieux déplacé, plus précisément dans le chapitre 6 (lire VI ⁷).

⁽⁷⁾ Les chapitres sont numérotés en chiffres romains et non pas en chiffres arabes.

Article 11

22. La portée concrète de l'article 11 manque absolument de clarté.

Les conditions relatives à l'encadrement du personnel pour le programme de soins que vise le projet, dépendent dans une mesure significative des conditions applicables au programme de soins oncologiques, de sorte qu'on a le sentiment que l'article 11, a) (lire 1/), modifie implicitement ces dernières conditions qui sont fixées aux articles 14 à 19 de l'arrêté royal du 21 mars 2003.

En outre, la règle, figurant à l'article 11, b) (lire 2/), selon laquelle l'encadrement "[doit être] adapté au volume de patients pris en charge et à la nature des pathologies mammaires qu'ils présentent" est trop vague pour pouvoir figurer dans un texte normatif.

Chapitre 5

23. Les textes français et néerlandais de l'intitulé du chapitre 5 (lire V) présentent d'importantes discordances auxquelles il convient de remédier.

Article 14

24. Dans le texte néerlandais, on écrira "Art. 14." au lieu de "Art. 15."

25. L'article 14, § 1^{er}, alinéa 2, est rédigé d'une manière imprécise et doit dès lors être remanié.

26. À l'article 14, § 2, on écrira "du groupe de travail pathologie du sein visé à l'article 15" au lieu de "du groupe «pathologie du sein» mis en place dans le cadre de la clinique du sein" et dans le texte néerlandais il convient d'ajouter le mot "opgesteld" après ce segment de phrase.

Article 15

27. À l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, a) (lire 1/), on écrira "arrêté royal" au lieu de "AR".

Article 17

28. L'article 17, § 2, fait référence aux conditions de remboursement d'une prestation. Il s'agit vraisemblablement de la prestation associée au code 350313-350324. Des normes d'agrément relatives aux hôpitaux ne faisant habituellement pas référence à des conditions fixées dans le cadre de l'assurance soins de santé, on peut toutefois se demander s'il ne vaudrait pas mieux omettre cette référence. Au demeurant, les normes d'agrément relatives aux deux autres programmes de soins en matière d'oncologie ne contiennent pas davantage cette référence.

Article 18

29. L'article 18, qui concerne principalement la relation entre le patient et les dispensateurs de soins, semble mieux à sa place dans le chapitre 7 (lire VII⁸) du projet, qui comporte déjà des dispositions similaires. L'article a de toute façon peu de rapport avec le suivi de la qualité de l'activité médicale dans le cadre du programme de soins.

Article 19

30. L'article 19, alinéa 1^{er}, a) (lire 1/), fait référence aux équipements réglementés et agréés par les communautés. Dans cette disposition, mieux vaudrait faire usage du terme "unités de mammographie" (au lieu de "unité de dépistage mammographique"), utilisé à l'article 2, 3/, du protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'État fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie.

Il faudrait également préciser s'il y a également lieu de conclure un accord de collaboration avec une unité qui assure la seconde lecture au sens de l'article 2, 3/, de

⁽⁸⁾ Voir également l'observation 31.

ce protocole. Même si cette seconde lecture s'effectue dans le cadre du programme de soins en projet, il ne paraît en tout cas pas certain qu'elle se confonde toujours avec les unités réglementées par les communautés pour la seconde lecture.

Chapitre 7

31. Dans le texte néerlandais, la numérotation du chapitre doit être corrigée.

Article 20

32. Dans le souci d'éviter des contestations et d'assurer la sécurité juridique, mieux vaudrait que l'article 20, alinéa 1^{er}, précise ce qu'on entend par "proximité immédiate".

Article 21

33. Les auteurs du projet doivent s'interroger sur le point de savoir si dans le cas visé dans la troisième phrase de l'article 21, alinéa 1^{er}, il ne convient pas d'exiger un accord de collaboration avec l'hôpital qui dispose tant d'un service de radiothérapie que d'une clinique du sein.

Article 22

34. Dans l'article 22, la référence à "l'article 14, § 1^{er}", qui n'est pas correcte, doit être corrigée.

Article 24

35. La formulation de l'article 24, a), alinéa 1^{er} ⁹, n'étant pas claire, il y a lieu de la préciser.

36. Le début du texte néerlandais de l'article 24, b), doit être mis en adéquation avec la phrase introductive de l'article.

⁽⁹⁾ Voir à ce sujet la note infrapaginale 6.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT