

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 42.552/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 42.552/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 21 maart 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend", heeft op 3 april 2007 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 21 mars 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée", a donné le 3 avril 2007 l'avis suivant:

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.

*
* * *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend. Er wordt, binnen het medisch-farmaceutisch comité dat in elk ziekenhuis bestaat, een pluridisciplinaire antibiotherapiebeleidsgroep opgericht, waarvan de samenstelling en de taken worden bepaald.

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 68, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Die wetsbepaling, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de erkenningsnormen vast te stellen waaraan de ziekenhuisapotheken moeten voldoen, is overeenkomstig artikel 76bis van dezelfde wet van toepassing verklaard op de ziekenhuisfunctie "ziekenhuisapothek" bij het koninklijk besluit van 4 maart 1991 ¹.

VORMVEREISTEN

4. Uit het advies van de inspecteur van financiën blijkt dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, een budgettaire weerslag heeft. Het ontworpen besluit dient derhalve, op grond van artikel 5, 2/, van het koninklijk besluit van 16 november

¹Koninklijk besluit waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van ziekenhuisapothek.

1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, ter akkoordbevinding te worden voorgelegd aan de Minister van Begroting.

ALGEMENE OPMERKING

5. De ontworpen regeling vertoont op het eerste gezicht inhoudelijke raakvlakken met de regeling vervat in artikel 75, § 6, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. In de mate dat in die laatste regeling de financiering van de maatregelen inzake antibiotherapiebeheer in de ziekenhuizen wordt geregeld, bestaat er geen bezwaar tegen het naast elkaar bestaan van die regeling en de ontworpen regeling. Het genoemde artikel 75, § 6, blijkt echter ook voorwaarden te bevatten met betrekking tot de kwalificaties van de personen die instaan voor het antibiotherapiebeheer. In de mate dat dit antibiotherapiebeheer gebeurt in de pluridisciplinaire antibiotherapiebeleidsgroep, zoals die bij de ontworpen regeling wordt ingesteld, verdient het aanbeveling die overlappende aspecten te schrappen uit die bepaling, of, op zijn minst, ze beter af te stemmen op de ontworpen regeling.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 1

6. Er moet in de inleidende zin van artikel 1 worden aangegeven dat het ontworpen artikel 25bis wordt ingevoegd in afdeling 1 van hoofdstuk V van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend.

7. Wat betreft de verwijzing naar een geneesheer-ziekenhuishygiënist in het ontworpen artikel 2, § 2, b), kan worden verwezen naar de opmerking die de Raad van State dienaangaande heeft geformuleerd in advies 42.303/3 van 6 maart 2007 over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, luidend:

"De voorwaarden waaraan de geneesheer-ziekenhuishygiënist, respectievelijk de verpleegkundige-ziekenhuishygiënist, volgens de ontworpen regeling moet voldoen, vertonen inhoudelijk enige gelijkenis met erkenningscriteria voor bijzondere beroepstitels en beroepsbekwamingen van beoefenaars van gezondheidszorgberoepen, zoals die overeenkomstig de artikelen 35^{ter} en volgende van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden vastgesteld.

Overeenkomstig artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, kunnen normen worden uitgevaardigd, gericht tot de ziekenhuizen en hun diensten en diverse onderdelen. Die normen kunnen de oprichting van specifieke organen inhouden, zoals in de ontworpen regeling het team voor ziekenhuishygiëne en het comité voor ziekenhuishygiëne. De voorwaarden om deel te kunnen uitmaken van dergelijke organen kunnen eveneens ter uitvoering van artikel 68 worden omschreven.

Zoals de ontworpen regeling is gesteld, lijkt ze echter in grote mate de bekwaamheden van individuele gezondheidszorgbeoefenaars te reglementeren, naast de maatregelen die het ontwerp inhoudt ten aanzien van de bevordering van de ziekenhuishygiëne. De voorwaarden die in het ontwerp worden uitgewerkt ten aanzien van de geneesheer-ziekenhuishygiënist, respectievelijk de verpleegkundige-ziekenhuishygiënist, moeten in dit geval evenwel strikt beperkt blijven tot de ontworpen regeling, en mogen derhalve niet doorwerken in andere regelgeving.

Indien het daarentegen de bedoeling is om ook in die laatste regelgeving te verwijzen naar de hoedanigheid van geneesheer-ziekenhuishygiënist of verpleegkundige-ziekenhuishygiënist, zal een geëigende erkenningsregeling moeten worden uitgewerkt overeenkomstig de artikelen 35^{ter} en volgende van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, al was het maar omdat die erkenningscriteria door de minister moeten worden vastgesteld, met inachtnaam van andere vormvereisten dan voor de ontworpen regeling."

Uit wat voorafgaat volgt dat de verwijzing naar de hoedanigheid van geneesheer-ziekenhuishygiënist in de ontworpen regeling juridisch precair is.

8. Men schrijve in het ontworpen artikel 25^{bis}, §§ 2, d), tweede streepje, en 3, 1/, b), "zolang er geen erkenningscriteria werden vastgesteld voor de bijzondere beroepstitels in de klinische infectiologie en in de medische microbiologie" in plaats van "zolang deze bijzondere beroepstitel(s) niet wordt (zijn) bekrachtigd".

Artikel 2

9. Er moet in de inleidende zin van artikel 2 worden aangegeven dat het ontworpen artikel 25*ter* wordt ingevoegd in afdeling 1 van hoofdstuk V van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

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.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend modifier l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée. Au sein du comité médico-pharmaceutique qui existe dans chaque hôpital, il est créé un groupe de gestion pluridisciplinaire de l'antibiothérapie dont le projet définit la composition et les missions.

3. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Conformément à l'article 76bis de la même loi, l'application de cette disposition légale, qui habilite le Roi à fixer les normes d'agrément auxquelles les officines hospitalières doivent répondre, est étendue à la fonction d'hôpital "officine hospitalière" par l'arrêté royal du 4 mars 1991 ¹.

FORMALITÉS

4. Il résulte de l'avis de l'inspecteur des finances que l'arrêté dont le projet est à l'examen a une incidence budgétaire. Conformément à l'article 5, 2/, de l'arrêté

1

Arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction d'officine hospitalière.

royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, l'arrêté en projet doit donc être soumis à l'accord du Ministre du Budget.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. À première vue, les dispositions en projet présentent, sur le fond, des points communs avec les règles de l'article 75, § 6, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux. Dans la mesure où ces dernières règlent le financement des mesures concernant la gestion de l'antibiothérapie dans les hôpitaux, rien ne s'oppose à ce qu'elles coexistent avec celles en projet. Toutefois, l'article 75, § 6, précité, s'avère également fixer des conditions concernant les qualifications des personnes responsables de la gestion de l'antibiothérapie. Dans la mesure où celle-ci est assurée par le groupe de gestion pluridisciplinaire de l'antibiothérapie, tel qu'il est créé par le texte en projet, il est recommandé de supprimer les aspects de l'article précité qui font double emploi ou, à tout le moins, de mieux les harmoniser avec les dispositions en projet.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 1^{er}

6. On précisera dans la phrase liminaire de l'article 1^{er} que l'article 25*bis*, en projet, est inséré dans la section première du chapitre V de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.

7. En ce qui concerne la référence à un médecin hygiéniste hospitalier qui est faite à l'article 2, § 2, b), en projet, on se reportera à l'observation que le Conseil d'État a formulée à cet égard dans l'avis 42.303/3 du 6 mars 2007 sur un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre et qui s'énonce comme suit:

.../...

"Les conditions auxquelles le médecin-hygiéniste hospitalier et l'infirmier-hygiéniste hospitalier doivent respectivement satisfaire selon la réglementation en projet, présentent quant au fond des similitudes avec les critères d'agrément fixés pour les titres professionnels particuliers et les qualifications professionnelles particulières des praticiens d'une profession des soins de santé visés aux articles 35^{ter} et suivants de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Conformément à l'article 68 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, des normes peuvent être imposées aux hôpitaux et à leurs services et éléments divers. Ces normes peuvent comprendre la création d'organes spécifiques, comme l'équipe d'hygiène hospitalière et le comité d'hygiène hospitalière dans la réglementation en projet. Les conditions prévues pour pouvoir faire partie de tels organes peuvent également être définies en exécution de l'article 68.

Tel qu'il est rédigé, le texte en projet semble toutefois réglementer dans une mesure importante les compétences des praticiens d'une profession des soins de santé individuels, en plus des mesures que le projet contient en ce qui concerne la promotion de l'hygiène hospitalière. Les conditions que le projet prévoit respectivement à l'égard du médecin-hygiéniste hospitalier et de l'infirmier-hygiéniste hospitalier doivent ici toutefois demeurer strictement limitées à la réglementation en projet et ne peuvent dès lors s'appliquer dans d'autres réglementations.

Si, par contre, l'intention est de faire également référence dans ces autres réglementations à la qualité de médecin-hygiéniste hospitalier et d'infirmier-hygiéniste hospitalier, il conviendra d'élaborer un régime d'agrément approprié conformément aux articles 35^{ter} et suivants de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, ne serait-ce que parce que ces critères d'agrément doivent être fixés par le ministre, dans le respect d'autres formalités que celles prescrites pour la réglementation en projet."

Il résulte de ce qui précède que la référence à la qualité de médecin-hygiéniste hospitalier dans la réglementation en projet est précaire du point de vue juridique.

8. À l'article 25^{bis}, §§ 2, d), deuxième tiret, et 3, 1/, b), en projet, on écrira "tant que des critères d'agrément n'ont pas été fixés pour les titres professionnels particuliers en infectologie clinique et en microbiologie médicale" au lieu de "tant que ce titre professionnel particulier n'est pas ratifié".

Article 2

9. On précisera dans la phrase liminaire de l'article 2 que l'article 25^{ter}, en projet, est inséré dans la section première du chapitre V de l'arrêté royal du

4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

J. BAERT,

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'État, président,

J. SMETS,
W. VAN VAERENBERGH,

staatsraden,
conseillers d'État,

Mevrouw
Madame

M. VERSCHRAEGHEN,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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

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

De overeenstemming tussen de Nederlandse
en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht
van de H. J. SMETS.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

M. VERSCHRAEGHEN

J. BAERT