

KONINKRIJK BELGIË  
-----

ADVIES 46.425/3  
VAN 12 MEI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE  
-----

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 8 april 2009 door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 13 mei 2009, van advies te dienen over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering "houdende vaststelling van aanvullende programmatiecriteria en erkenningsnormen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 28 april 2009 en 12 mei 2009, het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

\*  
\*   \*

### STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe aanvullende programmatiecriteria en aanvullende erkenningsnormen vast te stellen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om te worden erkend.

3. De rechtsgrond daartoe wordt in beginsel geboden door de artikelen 28 en 29 van het decreet van 20 maart 2009 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Krachtens het genoemde artikel 28 kan de Vlaamse Regering "voor de aangelegenheden vermeld in artikel 5, § 1, I, 1/, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, waarin door de federale overheid basisregels inzake programmatie werden vastgesteld", aanvullende programmatieregels bepalen die geen afbreuk doen aan de federale basisregels. Krachtens het genoemde artikel 29 kan de Vlaamse Regering, voor dezelfde aangelegenheden, erkenningsnormen vaststellen, op voorwaarde dat ze rekening houdt met de aan de federale overheid voorbehouden bevoegdheid om erkenningsnormen vast te stellen, als vermeld in artikel 5, § 1, I, 1/, f), van de genoemde bijzondere wet.

### BEVOEGDHEID

4.1. Krachtens artikel 5, § 1, I, 1/, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 zijn de gemeenschappen bevoegd voor het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen, met uitzondering van:

.../...

- "a) de organieke wetgeving;
- b) de financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving;
- c) de ziekte- en invaliditeitsverzekering;
- d) de basisregelen betreffende de programmatie;
- e) de basisregelen betreffende de financiering van de infrastructuur, met inbegrip van de zware medische apparatuur;
- f) de nationale erkenningsnormen uitsluitend voor zover deze een weerslag kunnen hebben op de bevoegdheden bedoeld in b), c), d) en e) hiervoren;
- g) de bepaling van de voorwaarden voor en de aanwijzing tot universitair ziekenhuis overeenkomstig de wetgeving op de ziekenhuizen;"

Door de auditeur-verslaggever gevraagd om toelichting over de ontworpen regeling in het licht van deze bevoegdheidsverdeling, en over de verhouding van de artikelen 3, 4/, en 6, eerste lid, van het ontwerp ten aanzien van de federale regelgeving, antwoordde de gemachtigde wat volgt:

"4. In art. 3, 4/ bevat een aantal elementen:

- een medisch team dat bestaat uit minstens drie voltijdse cardiologen die exclusief aan het zorgprogramma verbonden zijn,
- die elk ten minste 150 diagnostische coronarografieën en 150 percutane transluminale coronaire angioplastieën en aanverwante technieken voor de technologische ontwikkeling in eerste hand verricht hebben
- en die jaarlijks ten minste 125 van die prestaties verrichten.

In het KB van 15 juli 2004 staan volgende normen vermeld:

«met het oog op de uitvoering van de activiteiten van de deelprogramma's B1 en B2, minimum twee cardiologen voltijds en exclusief aan het zorgprogramma verbonden die elk ten minste 150 diagnostische coronarografieën en 150 percutane transluminale coronaire angioplastieën en aanverwante technieken in functie van de technologische evolutie in eerste hand verricht hebben»

Wij verhogen dus het aantal cardiologen van 2 tot 3 én voegen er aan toe dat elke cardioloog jaarlijks ten minste 125 van die prestaties moet verrichten. De tweede voorwaarde, nl. ten minste 150 coronarografieën en 150 percutane transluminale coronaire angioplastieën en aanverwante technieken voor de technologische ontwikkeling in eerste hand verricht hebben, is identiek aan de federale regelgeving, maar is hier opnieuw vermeld om vooral geen misverstanden te laten ontstaan.

5. In uitvoering van artikel 2 van het Koninklijk Besluit van 16 juni 1999 tot bepaling van het maximum aantal zorgprogramma's cardiale pathologie B, T en C dat mag uitgebaat worden en tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op deze zorgprogramma's, werden er binnen Vlaanderen in totaal 12 zorgprogramma's cardiale pathologie B opgericht. De mogelijkheden tot uitsplitsing van een zorgprogramma cardiale pathologie B in het kader van een associatie of met andere woorden de mogelijkheden om een tweede site te openen in het kader van een associatie, bevinden zich momenteel in art. 76sexies van de

.../...

ziekenhuiswet (thans artikel 82 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008) evenals het KB van 1/8/2006 tot vaststelling van de afwijkingen op de bepalingen van art. 76sexies. 2. De huidige federale regelgeving maakt het mogelijk dat 11 door de Vlaamse gemeenschap erkende B3-centra een tweede vestigingsplaats via associatie openen. Dit zou het totale aantal vestigingsplaatsen waar een volledig zorgprogramma B wordt uitgebaat, in Vlaanderen op 24 kunnen brengen. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen een gebied waar nog geen erkend zorgprogramma cardiale pathologie is (ons art. 5) of een gebied waar wel een erkend zorgprogramma cardiale pathologie is (ons art. 6).

Dit betekent dus dat wij in ons besluit aanvullende programmatie bepalen (art. 3) en dan criteria bepalen voor de drie erkenningen die nog mogelijk zijn. Hierbij maken we onderscheid tussen een gebied waar nog geen erkend zorgprogramma cardiale pathologie is (ons art. 5) of een gebied waar wel een erkend zorgprogramma cardiale pathologie is (ons art. 6)".

Het ontwerp doet derhalve de vraag rijzen of de gemeenschappen strengere erkenningsnormen dan de federale erkenningsnormen vermogen op te leggen en, wat de vestigingsplaatsen van de betrokken zorgprogramma's betreft, strengere programmatiecriteria dan de federale programmatiecriteria.

4.2. Wat betreft het uitvaardigen van strengere erkenningsnormen, kan worden verwezen naar arrest 83/98 van het Grondwettelijk Hof, waarin wordt geoordeeld dat artikel 5, § 1, I, 1/, f), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 eraan niet in de wet staat dat de gemeenschappen aan de door de federale overheid vastgestelde erkenningsnormen eigen normen toevoegen, maar ze, enerzijds, niet mogen afwijken van de federale erkenningsnormen<sup>1</sup>, en, anderzijds, geen normen mogen uitvaardigen die een weerslag hebben op de financiering van de exploitatie, de ziekte- en invaliditeitsverzekering, en op de basisregels betreffende de programmatie en betreffende de financiering van de infrastructuur<sup>2</sup>.

Te dezen wordt in aanvullende erkenningsnormen voorzien, die ofwel nieuw zijn, en dus bijkomend zijn, ofwel strenger zijn dan de bestaande federale normen. Onder het voorbehoud dat er geen weerslag is op de zo-even vermelde

---

<sup>1</sup>Althans, kan daaraan worden toegevoegd, wanneer in deze normen het in artikel 5, § 1, I, 1/, f), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 opgenomen bevoegdheidsvoorbehoud wordt gerespecteerd.

<sup>2</sup>Grondwettelijk Hof, nr. 83/98, 15 juli 1998, B. 5.9.

bevoegdheidsdomeinen, moet de Vlaamse Gemeenschap, die vermag een eigen beleid te voeren inzake de kwaliteit van de gezondheidszorg, geacht worden bevoegd te zijn om de genoemde normen in te voeren. Dit geldt ook voor een vereiste als het vereiste dat ten minste drie voltijdse cardiologen exclusief aan het zorgprogramma verbonden dienen te zijn: met dit vereiste wordt immers geen afbreuk gedaan aan het thans (nog) in de federale regelgeving voorkomende vereiste dat minimum twee cardiologen voltijds en exclusief aan het zorgprogramma verbonden dienen te zijn. Dit vereiste wordt in ieder geval gerespecteerd nu het in het ontwerp gaat om een strengere norm.

4.3. Wat betreft de programmatie, moet eraan worden herinnerd dat de federale bevoegdheid beperkt is tot de basisregeling terzake zodat de gemeenschappen, in het raam van hun beleid inzake de kwaliteit van de gezondheidszorg, strengere programmatiecriteria dan de federale kunnen bepalen <sup>3</sup>. Zo de artikelen 2 en 4 tot 6 van het ontwerp effectief blijven onder het maximale aantal vestigingsplaatsen dat in de federale regelgeving is bepaald, zoals de gemachtigde voorhoudt, lijkt er geen bevoegdheidsprobleem te rijzen nu de federale basisregels inzake programmatie niet worden aangetast.

4.4. Het staat de Vlaamse Regering niet om federale erkenningsnormen te herhalen. Artikel 3 van het ontwerp dient in dit licht te worden herbekeken. Dat de federale erkenningsnormen moeten worden nageleefd, blijkt overigens reeds genoegzaam uit de inleidende zin van die bepaling, waarin gewag wordt gemaakt van "aanvullende erkenningsnormen".

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Aanhef

---

<sup>3</sup>In de parlementaire voorbereiding werd erop gewezen dat de gemeenschappen "prioriteiten mogen vastleggen wanneer de aanvraag voldoet aan de nationale programmatiecriteria" (Verslag ANDRE-PÉTRY, *Parl. St.*, Senaat, 1979-80, nr. 434/2, Bijlage I, (4) 10).

5. Teneinde de indruk te vermijden dat de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit, hetgeen niet het geval is, vervange men in het tweede lid van de aanhef de woorden "Gelet op" door het woord "Overwegende".

### Artikel 1

6. In artikel 1, 3/, schrappe men de woorden ", gewijzigd bij het decreet van 28 november 2008". Het kan immers niet de bedoeling zijn dat latere wijzigingen van de bepaling waarnaar verwezen wordt niet doorwerken in de definitie van "gebied" <sup>4</sup>.

### Artikel 3

7. In artikel 3, 3/, wordt bepaald dat de erin bedoelde registratie dient te voldoen aan de "ESC (euroscore)".

De gemachtigde verschafte hieromtrent de volgende toelichting:

"Euroscore staat voor European System for Cardiac Operative Risk Evaluation. Het is een Europees gevalideerd registratiesysteem voor mortaliteit bij patiënten die een hartoperatie ondergaan. Op basis van vooraf bepaalde risico's wordt een overlijdensratio van elke patiënt opgemaakt. Indien meer patiënten dan verwacht komen te overlijden, is dit een soort «alarmbel» om na te gaan of en waar het fout gaat met de kwaliteit van zorg. Meer informatie kunt u ook vinden op de website [www.euroscore.org](http://www.euroscore.org)."

Er dient te worden opgemerkt dat de tekst van artikel 3, 3/, van het ontwerp niet alleen onvoldoende duidelijk maakt volgens welke regels de erin bedoelde registratie dient te verlopen, maar het aangewende procédé van verwijzing ook niet zonder bezwaren is nu het gaat om normen die niet door de constitutioneel daartoe bevoegde organen tot stand zijn gebracht, niet zijn onderworpen aan de geldende waarborgen bij de totstandkoming van regelgeving en die niet in het Belgisch Staatsblad zijn

---

<sup>4</sup>*Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 74.

bekendgemaakt. De nadere regels betreffende de bedoelde registratie dienen dan ook in het ontwerp zelf te worden opgenomen.

LM

-----  
- 7 -

46.425/3

De kamer was samengesteld uit

|          |                          |                                          |
|----------|--------------------------|------------------------------------------|
| de Heren | J. SMETS,                | staatsraad, voorzitter,                  |
|          | B. SEUTIN,<br>P. BARRA,  | staatsraden,                             |
|          | H. COUSY,<br>J. VELAERS, | assessoren van de<br>afdeling Wetgeving, |
| Mevrouw  | A.-M. GOOSSENS,          | griffier.                                |

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS