

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.825/3
VAN 24 JANUARI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 5 januari 2012 door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van decreet ‘houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken’, heeft het volgende advies gegeven:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van decreet strekt ertoe iedere verantwoordelijke voor een “instelling”, zijnde “de organisatorische en bouwkundige plaats buiten een erkend ziekenhuis¹, gelegen in het Vlaams Gewest of gelegen in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en [dat] wegens [zijn] organisatie geacht [wordt] uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren, waar vanaf de datum van inwerkingtreding van dit decreet een risicovolle medische praktijk wordt gesteld of werd gesteld” (artikel 2, 3°), de verplichting op te leggen om zich te melden bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid. De verantwoordelijke dient te melden welke personen de risicovolle medische praktijken in de instelling stellen, welke risicovolle medische praktijken in de instelling worden gesteld, en welke maatregelen er in de instelling worden genomen om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen (artikel 3). Deze informatie wordt bezorgd aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren (artikel 4). Tevens wordt bepaald hoe de melding dient te gebeuren, wanneer de eerste melding moet gebeuren en wanneer ze moet worden geactualiseerd (artikel 5).

Aan de Vlaamse Regering wordt opgedragen om het toezicht te organiseren op de naleving van het aan te nemen decreet en de besluiten genomen ter uitvoering ervan. Daartoe dient de verantwoordelijke voor de instelling alle gegevens die voor controle en toezicht noodzakelijk zijn ter beschikking te stellen van de gemachtigden van de Vlaamse Regering en hen toegang te verlenen tot alle ruimten met uitrusting die betrekking hebben op de risicovolle medische praktijk (artikel 6). De Vlaamse Regering kan, naargelang de aard van de risicovolle medische praktijk, de instellingen bepalen die verplicht zijn om deel te nemen aan externe kwaliteitstoetsing in het kader van een accreditatie of van een andere vorm van externe toetsing. Zij kan tevens de voorwaarden bepalen waaronder die toetsing plaatsvindt. De resultaten van de externe toetsing worden bekendgemaakt door de verantwoordelijke van de instelling en de Vlaamse Regering (artikel 7).

Een administratieve geldboete kan worden opgelegd aan iedere verantwoordelijke voor een instelling die geen melding heeft gedaan binnen de voorgeschreven termijn of die een foutieve melding heeft gedaan. De administratieve geldboete kan bij dwangbevel worden ingevorderd (artikel 8).

¹ Bedoeld wordt: “ieder ziekenhuis, vermeld in artikel 2 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, dat erkend is door de Vlaamse Gemeenschap” (artikel 2, 1°).

Het aan te nemen decreet treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na de maand waarin het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt (artikel 9).

BEVOEGDHEID VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp is een herwerkte versie van een ontwerp, met hetzelfde opschrift en een zeer gelijklopende inhoud, waarover de Raad van State op 28 juni 2011 advies 49.739/VR heeft gegeven. In dat advies werd de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap onderzocht. Het besluit was dat het ontwerp was aangetast door bevoegdheidsoverschrijding omdat het betrekking had op de uitoefening van de geneeskunde, hetgeen een residuaire federale bevoegdheid is. Er werd wel opgemerkt dat de Vlaamse Gemeenschap bepaalde maatregelen, met betrekking tot aspecten die niet het medisch handelen zelf betreffen, zou kunnen regelen.

Voor een goed begrip past het om advies 49.739/VR, in zoverre het betrekking heeft op de materiële bevoegdheid, woordelijk aan te halen:

“A. Het regelen van risicovolle medische praktijken

3. De ontworpen regeling komt er in wezen op neer dat aan bepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg de verplichting wordt opgelegd om het stellen van bepaalde geneeskundige handelingen² buiten een erkend ziekenhuis, die als ‘risicovolle medische praktijken’ worden beschouwd, aan de Vlaamse overheid te melden en daarbij te vermelden welke maatregelen worden genomen met het oog op de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt (artikelen 3 tot 5 van het ontwerp). Er wordt tevens voorzien in de mogelijkheid om bepaalde eenheden te verplichten tot deelname aan externe kwaliteitstoetsing in het kader van een accreditatie of van een andere vorm van externe toetsing die door de Vlaamse Regering nader kan worden uitwerkt (artikel 7 van het ontwerp).

² Voetnoot 5 uit advies 49.739/VR: In het voorontwerp van decreet wordt “risicovolle medische praktijk” gedefinieerd als “elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel [...]” (artikel 2, 3°, van het ontwerp). Men zou kunnen voorhouden dat ingrepen met een louter esthetisch doel, zonder dat een therapeutisch of reconstructief oogmerk voorligt, niet als geneeskundige handelingen beschouwd kunnen worden. Artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen maakt immers enkel gewag van bepaalde therapeutische of diagnostische doelen en niet van louter esthetische doelen. Aangezien de ontworpen regeling evenwel betrekking blijkt te hebben op ingrepen die worden gesteld door de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van dit besluit (...), moet worden aangenomen dat het ontwerp in wezen betrekking heeft op handelingen die van geneeskundige aard zijn, nog afgezien van het gegeven dat ook ingrepen met een esthetisch doel een zekere therapeutische waarde van psychische aard kunnen vertonen.

Hierbij moet vooreerst worden aangestipt dat artikel 7 van het ontwerp op een zeer vage en algemene wijze is gesteld, ook voor wat betreft de delegaties die aan de Vlaamse Regering worden verleend, hetgeen een bevoegdheidsrechtelijke beoordeling allerm minst vergemakkelijkt.

Op een vraag van de auditeur-verslaggever met betrekking tot de precieze aard van de verplichtingen inzake de 'accreditatie' en 'een andere vorm van externe toetsing' waarin het ontwerp voorziet, antwoordde de gemachtigde het volgende:

'De accreditatie, vermeld in het artikel 7 van het ontwerp, [...] is een accreditatie die momenteel al door bepaalde ziekenhuizen (vrijwillig) wordt aangegaan. Deze vormen van accreditatie worden, tot nu toe dus op vrijwillige basis, uitgevoerd door externe bedrijven, zoals het NIAZ [Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg] en de Joint Commission. Een dergelijk systeem van accreditatie zou door de Vlaamse Regering kunnen opgelegd worden, aan een bepaalde groep van 'eenheden', waar welbepaalde 'risicovolle medische praktijken' uitgevoerd worden.

Het Nederlandse NIAZ en de Amerikaanse Joint Commission hebben allebei een certificatie van het ISQua. ISQua is de International Society for Quality in Health Care. Binnen ISQUA bestaat de 'Accreditation Federation', het zogenoemde IAP: het International Accreditation Program. Dit programma is ontwikkeld om accreditatie-instituten, zoals het NIAZ en de Joint Commission, te accrediteren op basis van peer review. Zo'n accreditatie wordt uitgevoerd door directeuren en senior-medewerkers van collega-accreditatie-instituten uit andere landen. Binnen het IAP wordt niet alleen de organisatie maar ook het normenstelsel en de trainingen getoetst. [...]

De 'andere vorm van externe toetsing', zoals geformuleerd in artikel 7 van het ontwerp, is een externe toetsing, die niet zelf door de Vlaamse Gemeenschap zal uitgevoerd worden. Deze vorm van externe toetsing zal vergelijkbaar zijn met een accreditatie, of welbepaalde delen daarvan in functie van de vastgestelde lacunes op vlak van interne kwaliteitszorg en bewaking van veiligheid van de patiënt.'

In de memorie van toelichting wordt gesteld dat '[i]n een tweede tijd [...], op basis van de bekomen informatie, nagegaan [kan] worden of er en, zo ja, [voor welke] bepaalde groepen van ingrepen, vereisten inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van zorg, moeten worden uitgevaardigd'. De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

'Het is in deze inderdaad de bedoeling om een geheel van kwaliteits- en veiligheidsnormen uit te vaardigen indien zou blijken uit een evaluatie door het agentschap Zorg en Gezondheid van 'de maatregelen die de arts(en) neemt of nemen om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen'

(cfr. artikel 3, § 2, 2°) onvoldoende zou zijn. De 'tweede tijd' heeft dus als bedoeling om de kans te geven aan de artsen om hun eigen kwaliteitsbewaking en zorg voor de veiligheid van de patiënt op afdoende wijze te waarborgen. Indien deze maatregelen onbestaande zouden zijn of onvoldoende dan kan de overheid via artikel 7 verplichtingen opleggen. Dat zouden in theorie veiligheids- of kwaliteitsnormen kunnen zijn, maar de memorie van toelichting geeft in de artikelsgewijze bespreking aan dat de voorkeur uitgaat naar een accreditatie door daartoe gemachtigde instanties (met internationale certificatie).

De Vlaamse Gemeenschap is er zich wel degelijk van bewust dat het opleggen voor bepaalde groepen van ingrepen van vereisten inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van zorg in de buurt komt van de federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunst. Al blijkt ook uit het [...] advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State van 18 september 2003 [over een ontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders] dat de Vlaamse Gemeenschap bepaalde aspecten van de verhouding tussen patiënten en artsen in aanmerking kan nemen en dat de Vlaamse Gemeenschap ook bepaalde verplichtingen kan opleggen aan de zorgverstrekkers (bijvoorbeeld inzake de kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorgverstrekking). Bovendien wordt in artikel 7 het begrip 'eenheid' gebruikt om te benadrukken dat het hier niet gaat om de uitoefening van de geneeskunde op zich, maar om de (fysieke) omgeving en de organisatie van de plaats waar de risicovolle medische praktijk wordt uitgevoerd.'

Het (correct) vervullen van de meldingsplicht bedoeld in artikel 3 van het ontwerp wordt gecontroleerd (artikel 6 van het ontwerp) en gesanctioneerd door middel van administratieve geldboeten (artikel 8, § 1, van het ontwerp). De naleving van de verplichtingen inzake externe kwaliteitstoetsing kan eveneens worden gecontroleerd (artikel 6 van het ontwerp), maar er wordt ter zake niet voorzien in specifieke sancties, al kan de bekendmaking van de resultaten ervan (artikel 7, derde lid, van het ontwerp) wel als een onrechtstreekse sanctieregeling worden beschouwd.

Dat de naleving van de externe kwaliteitstoetsing wel degelijk kan worden gecontroleerd, blijkt ook uit het volgende antwoord van de gemachtigde op een vraag van de auditeur-verslaggever naar de draagwijdte van de toezichtregeling:

‘Het klopt dat het toezicht zich in de meeste gevallen zal beperken tot de controle van de meldingsplicht. Heeft de betrokkene zich al dan niet, conform het decreet, gemeld? Het moet echter voor de inspectiediensten ook mogelijk zijn om een onderzoek ter plaatse te kunnen instellen indien er klachten of incidenten zouden worden gemeld die verband houden met de kwaliteit van de zorg of de veiligheid van de patiënt. De interne maatregelen ter bewaking van de kwaliteit van zorg en de veiligheid van de patiënt die werden gemeld (of het kwaliteitssysteem

waarvoor een accreditatie werd verkregen) moeten in zulke gevallen ter plaatse getoetst kunnen worden door de inspectiediensten.’

4. Het opleggen van de zo-even geschetste meldingsplicht in hoofde van bepaalde beroepsbeoefenaars raakt aan de uitoefening van de geneeskunde, nu deze beroepsbeoefenaars verplicht worden om mee te delen welke handelingen zij stellen die als een ‘risicovolle medische praktijk’ kunnen worden beschouwd en zij bovendien verplicht worden om mee te delen welke maatregelen zij nemen inzake de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt.³

In de mate dat uit artikel 7 van het ontwerp, uit de memorie van toelichting en uit de verklaringen van de gemachtigde kan worden afgeleid dat ‘een geheel van kwaliteits- en veiligheidsnormen’ kan worden uitgevaardigd, waarvan de naleving wordt gecontroleerd, worden eveneens verplichtingen opgelegd aan beroepsbeoefenaars met betrekking tot de wijze waarop zij de geneeskunde uitoefenen. Het gegeven dat deze verplichtingen gericht zijn tot ‘eenheden’, zijnde technische en organisatorische ruimten waar een risicovolle medische praktijk wordt uitgeoefend, doet aan deze vaststelling geen afbreuk. De gemeenschappen zijn weliswaar principieel bevoegd om regels uit te vaardigen met betrekking tot zorgvoorzieningen die niet ressorteren onder de ‘organieke wetgeving’ in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, maar uit de ontworpen regeling kan niet worden opgemaakt dat de bedoeling voorligt om deze “eenheden” als dergelijke zorgvoorzieningen te beschouwen en te regelen.⁴

Dit laatste blijkt ook uit de volgende verklaringen van de gemachtigde:

‘Uit de artikelsgewijze bespreking blijkt dat het begrip ‘eenheid’ in die zin wordt omschreven om te benadrukken dat het hier niet gaat om de uitoefening van de geneeskunde op zich, maar om de (fysieke) omgeving en de organisatie van de plaats waar de risicovolle medische praktijk wordt uitgevoerd. Deze omschrijving is [...] bewust gebruikt om bevoegdheidsproblemen te voorkomen. Het is aan de federale overheid om disciplinespecifieke vereisten op te leggen aan artsen die zich toeleggen op risicovolle praktijken buiten het ziekenhuis.

³ Voetnoot 6 uit advies 49.739/VR: Daar komt dan nog bij dat in artikel 5, eerste lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de melding gebeurt via een door de overheid aangeleverde online-informaticatoepassing, gekoppeld aan eHealth. Aangezien de laatstgenoemde instelling een federale openbare instelling is, die werd opgericht bij de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, kan de ontworpen bepaling niet zo worden begrepen dat ze enige verplichting aan deze instelling zou opleggen.

⁴ Voetnoot 7 uit advies 49.739/VR: Nog afgezien van het gegeven dat de gemeenschappen ook in dat geval de residuaire federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde in acht dienen te nemen (zie opmerking 5).

[...]

Het begrip 'eenheid' wordt niet opgevat als een juridische instantie of instelling (zie de nota aan de Vlaamse Regering; antwoord op de opmerkingen van de Inspectie van Financiën), wel als fysieke en organisatorische omgeving. De opmerking in deze is pertinent en de bepaling kan aangepast worden in die zin dat het de verantwoordelijken voor de eenheid zijn die 'houder' van de verplichting zullen zijn.'

Uit dit alles kan worden opgemaakt dat artikel 7 van het ontwerp louter voorziet in de mogelijkheid om, in het verlengde van de meldingsplicht die wordt opgelegd aan bepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, ter uitvoering van de ontworpen regeling, kwaliteits- en veiligheidsnormen uit te vaardigen die door deze beroepsbeoefenaars zullen moeten worden nageleefd, aangezien zij in de geviseerde 'eenheden' actief zijn. De Raad van State ziet immers niet in hoe dergelijke rechtsregels kunnen worden uitgevaardigd ten aanzien van een 'fysieke en organisatorische omgeving' zonder dat ze uit hun aard noodzakelijkerwijze betrekking hebben op de betrokken beroepsbeoefenaars. Rechtsregels zijn uit hun aard immers gericht tot natuurlijke personen of rechtspersonen en niet louter tot een fysieke omgeving. De conclusie is dan ook dat artikel 7 van het ontwerp eveneens raakt aan de uitoefening van de geneeskunde.

5. De gemeenschappen zijn weliswaar bevoegd om bepaalde aspecten te regelen van de verhouding tussen beroepsbeoefenaars en patiënten met het oog op een doelmatige uitoefening van hun principiële bevoegdheid inzake het gezondheidsbeleid.⁵ Zo kunnen zij maatregelen nemen om de kwaliteit van de zorgverstrekking te verbeteren, maar daarbij mogen zij niet ingrijpen in de medische of paramedische activiteit op zich.⁶

De ontworpen regeling legt de zo-even beschreven meldingsplicht op aan bepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg om te komen tot 'een inventarisatie [...] van het aantal, de soort, de locatie en de omstandigheden van risicovolle medische praktijken, die buiten de setting van een erkend, gecontroleerd ziekenhuis worden gesteld',⁷ maar die wel degelijk uitgaan van bepaalde beroepsbeoefenaars. Daarbij wordt voorzien in de mogelijkheid om de betrokken beroepsbeoefenaars te verplichten tot deelname aan externe kwaliteitstoetsing, alsook in de mogelijkheid om rechtsregels op te leggen die betrekking hebben op de veiligheid van de patiënt en op de kwaliteit van de zorg. De conclusie is dan ook dat de ontworpen regeling de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde miskent en is aangetast door bevoegdheidsoverschrijding.

⁵ Voetnoot 8 uit advies 49.739/VR: Grondwettelijk Hof, nr. 83/98, 15 juli 1998, B.5.11; Grondwettelijk Hof, nr. 147/2005, 28 september 2005, B.4.2; Grondwettelijk Hof, nr. 15/2008, 14 februari 2008, B.11; Grondwettelijk Hof, nr. 29/2010, 18 maart 2010, B.41.

⁶ Voetnoot 9 uit advies 49.739/VR: Grondwettelijk Hof, nr. 147/2005, 28 september 2005, B.6.2.

⁷ Voetnoot 10 uit advies 49.739/VR: Memorie van toelichting, onderdeel 2.

6. Bepaalde maatregelen met betrekking tot aspecten die niet het medisch handelen zelf betreffen, namelijk de omkadering en de niet-medische randvoorwaarden waarbinnen het medisch handelen gebeurt (bv. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, patiëntendossier voor zover het niet om het medisch dossier gaat) zouden wel door de Vlaamse Gemeenschap kunnen worden geregeld.

Het terugsnoeien van de ontworpen regeling tot deze bevoegdheidsconforme draagwijdte vergt evenwel een fundamentele omwerking ervan, die neerkomt op een volledig nieuwe beleidsafweging. Het is bovendien nog de vraag of de stellers van het ontwerp een dergelijke teruggesnoeide regeling nastreven, nu de belangrijkste beleidsdoelstelling van de ontworpen regeling, namelijk het regelen van risicovolle medische handelingen, niet gerealiseerd kan worden zonder miskennen van de bevoegdheidverdelende regels.

De Raad van State ziet dan ook af van een verder inhoudelijk onderzoek van de ontworpen regeling. Het staat aan de stellers van het ontwerp om desgewenst een nieuw voorontwerp van decreet voor advies voor te leggen dat is teruggesnoeid tot een regeling die wel kan worden ingepast in de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap inzake gezondheidszorgbeleid, zoals zo-even werd uiteengezet.”

3. In de memorie van toelichting bij het thans voorliggende ontwerp wordt verwezen naar advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3 van dezelfde datum als het aangehaalde advies 49.739/VR (28 juni 2011), dat werd gegeven over een wetsvoorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren⁸ over een wetsvoorstel tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd.⁹ Meer bepaald wordt gesteld dat uit dat advies blijkt dat de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is ten aanzien van zorginstellingen die niet behoren tot de organieke wetgeving in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

In dat advies werd, in verband met het tweede voorstel, het volgende opgemerkt:

“6. Het tweede wetsvoorstel heeft betrekking op het verrichten van invasieve ingrepen van medische esthetiek in instellingen die niet onder het toepassingsgebied vallen van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 (hierna: de ziekenhuiswet). De betrokken instellingen worden onderworpen aan een registratieverplichting en in bepaalde gevallen aan een vergunningsverplichting. Tevens worden aan die instellingen een aantal verplichtingen opgelegd van architecturale,

⁸ *Parl. St.*, Senaat, B.Z. 2010, nr. 5-62/1.

⁹ *Parl. St.*, Senaat, B.Z. 2010, nr. 5-63/1.

organisatorische en functionele aard (zie opmerking 7). De gemeenschappen zien toe op de 'conformiteit' van de instellingen die onderworpen zijn aan een vergunningsverplichting, maar de vergunning van deze instellingen gebeurt - net als de registratie - door de federale overheid (zie opmerking 8). Er wordt ten slotte een beroep gedaan op een adviesorgaan (het college) dat onder meer samengesteld is uit vertegenwoordigers van verscheidene verenigingen van beroepsbeoefenaars, van de universiteiten met een faculteit geneeskunde die een volledig curriculum aanbieden en van de gewesten (zie opmerking 9).

7. De gemeenschappen zijn voor wat betreft het gezondheidsbeleid onder meer bevoegd voor het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen. Op die principiële bevoegdheid wordt onder meer een uitzondering gemaakt voor wat betreft de 'organieke wetgeving', bedoeld in artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Het begrip 'organieke wetgeving' werd door het Grondwettelijk Hof verduidelijkt als volgt¹⁰:

'B.1.4.1. Met organieke wetgeving in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de voormelde bijzondere wet zijn bedoeld de basisregels en krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid, zoals onder meer vervat in de ziekenhuiswet.

Enerzijds, is de organieke wetgeving niet beperkt tot wat ten tijde van de totstandkoming van de bijzondere wet in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen was geregeld. Anderzijds, is niet alles wat in die wet van 1963 was geregeld 'organiek'. Een extensieve interpretatie van *littera* a) van artikel 5, § 1, I, 1°, van de voormelde bijzondere wet waarbij alles wat formeel in de ziekenhuiswet geregeld wordt 'organiek' is, zou het immers de gewone wetgever mogelijk maken welk aspect dan ook van de zorgverstrekking dat door de bijzondere wetgever aan de gemeenschappen is toegewezen terug aan zich te trekken door het eenvoudig in de ziekenhuiswet op te nemen.

Volgens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet zijn de gemeenschappen inzake ziekenhuiswezen onder meer bevoegd voor de uitvoering van de programmatie, voor de erkenning en voor de financiering van investeringen (*Parl. St.*, Kamer, 1979-1980, nr. 627-10, p. 52), onder voorbehoud van alles wat financiële repercussies heeft ten aanzien van de federale overheid, inzonderheid op het stuk van de verpleegdagprijs en de ziekte- en invaliditeitsverzekering (*Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434-2, pp. 123-124).

¹⁰ Voetnoot 1 op p. 6 van advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3: Grondwettelijk Hof, nr. 108/2000, 31 oktober 2000. Zie eveneens Grondwettelijk Hof, nr. 83/98, 15 juli 1998, B.5.4 en Grondwettelijk Hof, nr. 15/2008, 14 februari 2008, B.9.

B.1.4.2. Uit de opsomming in artikel 5, § 1, I, 1°, van de voormelde bijzondere wet en uit de parlementaire voorbereiding ervan blijkt ook dat de in *littera a)* bedoelde 'organieke wetgeving' betrekking heeft op de zorgverstrekking in de ziekenhuizen. Alhoewel in die parlementaire voorbereiding gesteld is dat inzake het 'extramurale zorgbeleid' de gemeenschap niet bevoegd is voor 'de basiswetgeving, d.i. voor het ogenblik artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen', volgt uit die toelichting - die in werkelijkheid enkel betrekking heeft op de bijzondere erkenning en de financiering van geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en van erkende rustoorden voor een geheel van zorgverstrekking waardoor het verblijf in het ziekenhuis kan worden ingekort of voorkomen - niet dat elke basiswetgeving inzake zorgverstrekking buiten de verplegingsinrichtingen op basis van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de voormelde bijzondere wet aan de federale wetgever zou zijn voorbehouden (*Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434-2, p. 124). Dat de federale wetgever bevoegd bleef voor de basisregeling en de financiering van instellingen voor beschut wonen (artikel 6 van de ziekenhuiswet, ingevoegd bij artikel 54 van de wet van 30 december 1988), houdt verband met de afbouw van ziekenhuisbedden (thans artikel 35 van de ziekenhuiswet).

B.1.4.3. Het Hof doet opmerken dat de regeling van de ambulante geestelijke gezondheidszorg en de thuiszorg werd uitgewerkt en gefinancierd, onder meer, door het Vlaamse decreet van 14 juli 1998 houdende de erkenning en de subsidiëring van verenigingen en welzijnsvoorzieningen in de thuiszorg, door het Vlaamse decreet van 18 mei 1999 betreffende de geestelijke gezondheidszorg, door het Waalse decreet van 4 april 1996 betreffende de erkenning en de subsidiëring van de diensten voor geestelijke gezondheidszorg en door de ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest van 17 juli 1997 betreffende de erkenning en subsidiëring van de diensten voor geestelijke gezondheidszorg.'

Opdat een regeling onder de uitzondering van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 zou vallen, is bijgevolg vereist dat ze betrekking heeft op de basisregeling inzake de ziekenhuizen in de zin van de ziekenhuiswet of op de basisregeling inzake zorginstellingen die een geheel van zorgenverstrekking bieden waardoor het verblijf in het ziekenhuis kan worden ingekort of voorkomen¹¹. De laatstgenoemde zorginstellingen worden sinds de coördinatie op 10 juli 2008 opgesomd in artikel 170 van de ziekenhuiswet. Maatregelen met betrekking tot zorgvoorzieningen die

¹¹ Voetnoot 1 op p. 7 van advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3: Zie advies 45.217/3 van 4 november 2008 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het woonzorgdecreet van 13 maart 2009, *Parl. St.*, Vl. Parl., 2008-2009, nr. 1975/1, p. 124.

geen of slechts een losse band met een ziekenhuis vertonen, gaan de bevoegdheid van de federale overheid alleszins te buiten¹².

Vooreerst moet worden aangestipt dat betwijfeld kan worden of de door het wetsvoorstel beoogde instellingen wel degelijk zorginstellingen zijn die als dusdanig bevoegdheidsrechtelijk moeten worden gekwalificeerd, dan wel of enkel wordt gerefereerd aan loutere fysieke ruimten waarin één of meer beroepsbeoefenaars hun zorg aanbieden. Het gegeven dat in de Franse tekst van het wetsvoorstel gewag wordt gemaakt van 'installations', veeleer dan van 'institutions' [...], lijkt deze twijfels enkel te versterken. Toch moet in elk geval worden nagegaan of de voorgestelde regeling wel degelijk kan worden geconcipieerd als een regeling die (een nieuwe soort van) zorginstellingen viseert. Om die reden wordt er vooralsnog van uitgegaan dat dit ook de bedoeling is van de indieners van het voorstel.

De in het wetsvoorstel bedoelde instellingen zijn per definitie geen ziekenhuizen. Evenmin blijkt dat de instellingen bedoeld in artikel 170 van de ziekenhuiswet worden gevisieerd. Het ligt overigens niet in de bedoeling van de indieners van het wetsvoorstel om door beroep te doen op bepaalde zorginstellingen het verblijf in het ziekenhuis voor invasieve ingrepen van medische esthetiek in te korten of te voorkomen. Zij beogen veeleer het uitvoeren van deze ingrepen buiten de ziekenhuizen te reglementeren door het opleggen van bepaalde voorwaarden met betrekking tot de kwaliteit van de medische zorgenverstrekking, zoals ook kan worden opgemaakt uit het gegeven dat een beroep wordt gedaan op een adviesorgaan dat overwegend is samengesteld uit vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties van de beroepsbeoefenaars die actief zijn in de disciplines die met die ingrepen verband houden. Ten slotte wordt, anders dan voor de instellingen die tot de 'organieke wetgeving' worden gerekend, de bevoegdheid tot toepassing van de voorgestelde regeling inzake registratie en vergunning van individuele instellingen, niet aan de gemeenschappen overgelaten, maar aan de Koning. De conclusie is dat de voorgestelde regeling, mede gelet op de aard van de instellingen die erin worden gevisieerd, niet kan worden ingepast in de bevoegdheid van de federale overheid inzake de 'organieke wetgeving', bedoeld in artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

De overige uitzonderingen van de federale overheid op de principiële gemeenschapsbevoegdheid inzake het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen zijn niet dienend voor de voorgestelde regeling. De federale overheid vermag op grond van artikel 5, § 1, I, 1°, f), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 weliswaar 'nationale erkenningsnormen' vast te stellen, maar die dienen naar luid van de aangehaalde wetsbepaling betrekking te hebben op de financiering van de exploitatie, de ziekte- en invaliditeitsverzekering of op de basisregels betreffende de

¹² Voetnoot 2 op p. 7 van advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3; Advies 27.822/3 van 30 juni 1998 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, *Parl. St.*, Kamer, 1997-1998, nr. 1722/1, p. 178-179.

programmatie en betreffende de financiering van de infrastructuur, hetgeen te dezen niet het geval is.

Aangezien de voorgestelde regeling inbreuk zou maken op de gemeenschapsbevoegdheid inzake het gezondheidsbeleid indien zij is opgevat als een regeling waarbij verplichtingen worden opgelegd aan instellingen die niet tot de ‘organieke wetgeving’ gerekend kunnen worden, dient zij te worden omgewerkt tot een regeling die ingepast kan worden in de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening van de geneeskunst. Uit de toelichting bij het wetsvoorstel kan overigens worden opgemaakt dat het precies de bedoeling is om invasieve esthetische ingrepen die tot de uitoefening van de geneeskunst kunnen worden gerekend en die bijgevolg als invasieve ingrepen van medische esthetiek worden betiteld, te reglementeren, veeleer dan nieuwe categorieën van zorginstellingen in het leven te roepen. Deze beleidsdoelstelling wijst dan ook in de richting van een reglementering van ingrepen die door beroepsbeoefenaars worden gesteld. De bevoegdheidsconforme omwerking van de voorgestelde regeling houdt in dat de beoogde kwaliteitsnormen met betrekking tot de invasieve ingrepen van medische esthetiek worden geherformuleerd als verplichtingen in hoofde van de beroepsbeoefenaars die zich buiten ziekenhuizen inlaten met dergelijke ingrepen, veeleer dan als normen die gericht zijn tot de instellingen waar die ingrepen worden verricht.”¹³

4. De aanpassingen aan het voorliggende ontwerp, in vergelijking met het ontwerp 49.739/VR, zijn de volgende:

- de meldingsplicht wordt niet meer opgelegd aan de arts die risicovolle medische praktijken stelt buiten een erkend ziekenhuis maar aan “de verantwoordelijke voor de instelling”, zijnde de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die juridisch of feitelijk verantwoordelijk is voor de instelling, waarbij “instelling” wordt omschreven als “de organisatorische en bouwkundige plaats buiten een erkend ziekenhuis, gelegen in het Vlaams Gewest of gelegen in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en [dat] wegens [zijn] organisatie geacht [wordt] uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren, waar vanaf de datum van inwerkingtreding van dit decreet een risicovolle medische praktijk wordt gesteld of werd gesteld”;
- er moet worden gemeld welke personen de risicovolle medische praktijken in de instelling stellen, welke risicovolle medische praktijken in de instelling worden gesteld, en welke maatregelen er in de instelling genomen worden om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen (terwijl in het ontwerp 49.739/VR de arts moest melden welke

¹³ Advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3 van 28 juni 2011, *Parl. St.*, Senaat, 2010-2011, nr. 5-62/2, p. 5 tot 8.

risicovolle medische praktijken hij stelt en welke maatregelen hij neemt om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen);

- er wordt niet meer bepaald wie de gemelde informatie periodiek moet bezorgen aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren (terwijl in het ontwerp 49.739/VR was bepaald dat dit moet gebeuren door het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid);
- er is niet langer bepaald dat de online-informaticatoepassing met behulp waarvan de melding moet gebeuren gekoppeld is aan eHealth;
- de plicht om alle gegevens noodzakelijk voor controle en toezicht ter beschikking te stellen aan de gemachtigden van de Vlaamse Regering en om hen toegang te verlenen tot alle ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijk geldt in hoofde van de verantwoordelijke voor de instelling, en niet meer in hoofde van de arts;
- de mogelijkheid voor de Vlaamse Regering om de verplichting op te leggen om deel te nemen aan externe kwaliteitstoetsing geldt nu in hoofde van “de instelling” in plaats van in hoofde van “de eenheid” (in het ontwerp 49.739/VR gedefinieerd als “een of meer technische en organisatorische ruimten waar een risicovolle medische praktijk wordt uitgevoerd”);
- de administratieve geldboeten voor het niet-naleven van de meldingsplicht of het doen van een foutieve melding worden opgelegd aan de verantwoordelijke voor de instelling in plaats van aan de arts;
- er is niet langer bepaald dat beroep tegen de administratieve geldboete openstaat bij de rechtbank van eerste aanleg (in de nota aan de leden van de Vlaamse Regering wordt gesteld dat de toepassing van de impliciete bevoegdheden werd verlaten en dat beroep mogelijk is bij de Raad van State);
- qua territoriale bevoegdheid wordt er in de nota aan de leden van de Vlaamse Regering op gewezen dat aangezien het aangepaste ontwerp de instellingen (en niet meer de artsen) als aanknopingspunt neemt, het probleem dat de Vlaamse overheid geen verplichtingen kan opleggen aan beroepsbeoefenaars in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, niet meer speelt.

5. Zoals gezegd, wordt in de memorie van toelichting bij het voorliggende ontwerp gesteund op advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3 van de Raad van State om te stellen dat met deze aanpassingen de bevoegdheidsproblemen van de baan zijn:

“Uit bovengenoemd advies, en meer specifiek uit bovengeciteerde passages, leiden we dus af dat de Vlaamse Gemeenschap ontegensprekelijk bevoegd is voor het normeren van zorginstellingen die niet tot de ‘organieke wetgeving’ gerekend kunnen worden.

De Vlaamse Gemeenschap heeft in het voorliggend decreet dus zeer doelbewust, gekozen om de meldingsplicht niet aan de arts zelf op te leggen, maar aan die persoon die verantwoordelijk is voor de instelling. Uiteraard is het perfect mogelijk dat de verantwoordelijke voor de instelling zelf ook arts is, en meer nog: dat zal misschien in de meerderheid van de gevallen ook zo zijn. Toch is het niet de arts, specifiek in zijn hoedanigheid van arts, die de melding moet doen, maar dan wel in zijn hoedanigheid van verantwoordelijke voor de instelling.

De Vlaamse Gemeenschap heeft, doelbewust, niet gekozen om de meldingsplicht aan de individuele arts, in zijn hoedanigheid van arts, op te leggen, omdat de grens met de federale bevoegdheid om de uitoefening van de geneeskunde te regelen problematisch kon zijn.”

De stellers van het ontwerp gaan er aldus van uit dat de bevoegdheidsproblemen zijn opgelost doordat de verplichtingen niet langer worden opgelegd aan de arts zelf, maar aan de verantwoordelijke voor de instelling waar de risicovolle medische praktijken worden gesteld.

Uit het ontwerp blijkt echter dat de oorspronkelijke doelstelling, namelijk het regelen van de wijze waarop de risicovolle medische handelingen¹⁴ worden gesteld (met name door artsen), met het oog op het waarborgen van de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt, volledig dezelfde is gebleven. In dit verband kan in het bijzonder gewezen worden op artikel 3, § 2, van het ontwerp (hetgeen gemeld moet worden staat in verband met het stellen van risicovolle medische handelingen), en op artikel 6 ervan (er moet toegang verleend worden tot alle ruimten met uitrusting die betrekking hebben op de risicovolle medische praktijk). Overigens is ook de memorie van toelichting grotendeels dezelfde gebleven.

¹⁴ Zie voetnoot 2 hiervóór (voetnoot 5 uit advies 49.739/VR) i.v.m. de vraag of het ontwerp 49.739/VR met “risicovolle medische praktijk” een geneeskundige handeling bedoelde of niet. In het thans voorliggende ontwerp wordt geen gewag meer gemaakt van artsen (zodat men zou kunnen denken dat ook handelingen gesteld door niet-geneesheren beoogd worden, zoals bijvoorbeeld invasieve handelingen bij tatoeage, schoonheidsverzorging, ...), maar uit de term “risicovolle medische praktijk” (en uit de definitie die aan die term wordt gegeven) blijkt dat het om handelingen gaat die normaal gezien tot de uitoefening van de geneeskunde behoren.

De gemeenschappen zijn weliswaar principieel bevoegd om regels uit te vaardigen met betrekking tot de zorgvoorzieningen die niet ressorteren onder de “organieke wetgeving” in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Zoals echter is opgemerkt in opmerking 5 van advies 49.739/VR (aangehaald hiervóór), mogen de gemeenschappen in de uitoefening van die bevoegdheid geen regels aannemen die ingrijpen in de medische of paramedische activiteit op zich. Zij mogen immers niet ingrijpen in de wijze waarop de gezondheidszorgberoepen worden uitgeoefend en mogen dus niet de medische activiteit zelf regelen, aangezien dit behoort tot de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde.¹⁵ Aan die bevoegdheidsbeperking wordt met de aanpassingen van het ontwerp niet tegemoetgekomen.

In advies 49.739/VR was de Raad van State van oordeel dat de Vlaamse Gemeenschap bevoegd was om aspecten te regelen “die niet het medisch handelen zelf betreffen, namelijk de omkadering en de niet-medische randvoorwaarden waarbinnen het medisch handelen gebeurt (bv. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, patiëntendossier voor zover het niet om het medisch dossier gaat)” (opmerking 6). Met de aanpassingen van het ontwerp is de draagwijdte ervan echter niet gereduceerd tot de genoemde bevoegdheidsconforme draagwijdte. Het ontwerp heeft integendeel nog steeds betrekking op de wijze waarop de risicovolle medische praktijken worden gesteld.

Gelet op bepaalde onderdelen van de tekst van het ontwerp, de memorie van toelichting en de voorgeschiedenis van het ontwerp, zou bovendien moeilijk gesteld kunnen worden dat een bevoegdheidsconforme lezing van het ontworpen decreet de bevoegdheidsbezwaren kan opheffen.

Het ontwerp kan bijgevolg nog steeds geen doorgang vinden.

Er wordt dan ook afgezien van een verder onderzoek ervan.

¹⁵ Grondwettelijk Hof, nr. 83/98, 15 juli 1998, B.5.13 tot B.5.15; Grondwettelijk Hof, nr. 147/2005, 28 september 2005, B.4.2, B.4.3, B.6.2 en B.7.2; Grondwettelijk Hof, nr. 15/2008, 14 februari 2008, B.16.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS