



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 52.537/1
van 9 januari 2013

avis 52.537/1
du 9 janvier 2013

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende vaststelling
van de normen waaraan het
gespecialiseerd
zorgprogramma voor
pediatrische hemato-oncologie
en het satellietzorgprogramma
voor pediatrische
hemato-oncologie moeten
voldoen om te worden erkend'

un projet d'arrêté royal 'fixant
les normes auxquelles le
programme de soins spécialisé
en hémato-oncologie
pédiatrique et le programme de
soins satellite en
hémato-oncologie pédiatrique
doivent répondre pour être
agréés'

Op 10 december 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 19 december 2012. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 januari 2013.

*

Le 10 décembre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 19 décembre 2012. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 janvier 2013.

*

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 voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe erkenningsnormen vast te stellen voor het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie. Deze zorgprogramma's zijn gericht op de diagnose, de multidisciplinaire behandeling, de revalidatie, de opvolging van late effecten en de palliatieve zorgen voor patiënten van minder dan 16 jaar met hemato-oncologische aandoeningen of ernstige niet-oncologische hematologische aandoeningen.

Voor beide zorgprogramma's geldt een verbod van uitbating op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of van een ziekenhuisassociatie (artikel 2). Voor beide zorgprogramma's wordt de doelgroep, alsook de aard en de inhoud van de erin aangeboden zorg omschreven (artikelen 3 en 35) en worden minimale activiteitsniveaus bepaald (artikelen 4 tot 6 en 36). De erkenningsnormen omvatten voorts bepalingen inzake de vereiste infrastructuur en omgevingselementen (artikelen 7 tot 14 en 37). Er wordt voorzien in erkenningsnormen met betrekking tot de medische en verpleegkundige coördinatie en omkadering van beide zorgprogramma's, alsook met betrekking tot de andere omkadering en een voortgezette opleiding (artikelen 15 tot 25 en 38 tot 43). Het ontwerp bevat ook kwaliteitsnormen en bepalingen betreffende de kwaliteitsopvolging (artikelen 26 tot 34 en 44 tot 47). Er wordt een college voor pediatrische hemato-oncologie opgericht, dat een aantal opdrachten vervult inzake de externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit in beide zorgprogramma's (artikel 48). Ten slotte wordt voorzien in een aantal overgangsbepalingen (artikelen 49 tot 51).

Beide zorgprogramma's worden opgericht bij 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 die op hen van toepassing zijn', zoals gewijzigd bij het ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State heden advies 52.538/1 geeft. Bij dit koninklijk besluit van 15 februari 1999 worden tevens de bepalingen van de voormalige wet 'op de ziekenhuizen', gecoördineerd op 7 augustus 1987, aangewezen die van toepassing zijn op elk van de zorgprogramma's.

3.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de volgende artikelen van de wet 'betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen', gecoördineerd op 10 juli 2008 (hierna: ziekenhuiswet).

Artikel 12, § 2, van de ziekenhuiswet biedt rechtsgrond voor de artikelen 3 tot 34 van het ontwerp, wat betreft het zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie, voor de artikelen 35 tot 47 van het ontwerp, wat het satellietzorgprogramma voor pediatrische

hemato-oncologie betreft, en voor de overgangsbepalingen in de artikelen 50 en 51 van het ontwerp. Bij de voornoemde wetsbepaling wordt de Koning gemachtigd om karakteristieken te definiëren waaraan de zorgprogramma's moeten voldoen om erkend te kunnen worden, onder meer inzake de doelgroep, de aard en de inhoud van de zorg, het minimaal activiteitsniveau, de vereiste infrastructuur, de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid, de kwaliteitsnormen en de normen inzake kwaliteitsopvolging.

Artikel 20, § 2, van de ziekenhuiswet vormt de rechtsgrond voor artikel 48 van het ontwerp, dat betrekking heeft op de rol van het college voor pediatrische hemato-oncologie in de externe toetsing van de kwaliteit van de medische praktijkvoering. Op grond van de aangehaalde wetsbepaling kan de Koning de structuren tot stand brengen om op een systematische wijze te kunnen overgaan tot een toetsing van de medische activiteit in het ziekenhuis en kan hij de samenstelling en de werking van deze structuren bepalen.

Artikel 66 van de ziekenhuiswet biedt rechtsgrond voor artikel 1 van het ontwerp. Bij deze wetsbepaling wordt de Koning gemachtigd om, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, de normen te bepalen die de ziekenhuizen moeten naleven.

Artikel 82, § 1, van de ziekenhuiswet vormt de rechtsgrond voor de artikelen 2 en 49 van het ontwerp. Op grond van die wetsbepaling kan de Koning onder meer voor zorgprogramma's uitzonderingen bepalen op de principiële mogelijkheid om een zorgprogramma op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of ziekenhuisassociaties uit te baten.

3.2. Aangezien in artikel 2^{ter}, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 'tot vaststelling van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, zoals gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn' geen gewag wordt gemaakt van artikel 82 van de ziekenhuiswet, zal de opsomming van wetsbepalingen in artikel 2^{ter}, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 alleszins moeten worden aangevuld met een vermelding van artikel 82, opdat de artikelen 2 en 49 van het ontwerp doorgang zullen kunnen vinden. Dit kan gebeuren door een aanvulling van het ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State heden advies 52.538/1 geeft.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

4. Wat betreft de verwijzing naar de ziekenhuiswet in het eerste lid van de aanhef moet worden herinnerd aan de artikelen 46 en 47 van het voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', waarover de Raad van State op 20 juni 2012 advies 51.401/1/2/3 heeft gegeven. Bij die ontworpen bepalingen wordt het koninklijk besluit van 10 juli 2008 'houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen', zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2009, bekrachtigd. Tevens wordt het opschrift van de gecoördineerde wet gewijzigd in "de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen". Deze bepalingen blijken nog niet aan het parlement te zijn voorgelegd, maar indien het te nemen besluit pas in werking zou treden na de

betrokken bepalingen, dient de vermelding van het opschrift in het eerste lid van de aanhef te worden aangepast.

In het eerste lid van de aanhef moet bovendien, gelet op hetgeen *sub* 2 is opgemerkt met betrekking tot de rechtsgrond, de verwijzing naar de artikelen 81 en 92 van de ziekenhuiswet worden weggelaten.

5. In het tweede lid van de aanhef moet meer precies worden verwezen naar de bepaling van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 die mee rechtsgrond biedt voor het te nemen besluit, namelijk artikel 2^{ter}, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 21 maart 2003 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 26 april 2007 en ... (lees: de datum van het te nemen besluit waarover de Raad van State heden advies 52.538/1 geeft). Het is immers bij die bepaling dat de artikelen van de voormalige wet ‘op de ziekenhuizen’, gecoördineerd op 7 augustus 1987, van toepassing worden verklaard die overeenstemmen met de voormelde artikelen van de ziekenhuiswet.

DISPOSITIEF

Artikel 44

6. In artikel 44, eerste lid, van het ontwerp moet worden verwezen naar het “gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie zoals bedoeld in hoofdstuk 2” (in plaats van hoofdstuk 1).

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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 requises.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis a pour objet de fixer des normes d'agrément pour le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique. Ces programmes de soins sont axés sur le diagnostic, le traitement pluridisciplinaire, la réadaptation, le suivi des effets tardifs et les soins palliatifs pour les patients âgés de moins de 16 ans atteints d'affections hémato-oncologiques ou hématologiques sévères non oncologiques.

Les deux programmes de soins sont soumis à une interdiction d'exploitation sur différents sites d'un même hôpital ou d'une même association d'hôpitaux (article 2). Pour les deux programmes de soins, le groupe cible, ainsi que la nature et le contenu des soins qui y sont proposés sont définis (articles 3 et 35) et des niveaux *minima* d'activités sont déterminés (articles 4 à 6 et 36). Par ailleurs, les normes d'agrément contiennent des dispositions en matière d'infrastructure et d'éléments environnementaux requis (articles 7 à 14 et 37). Des normes d'agrément relatives à la coordination médicale et infirmière et à l'encadrement des deux programmes de soins, ainsi qu'à l'autre encadrement et à une formation continue (articles 15 à 25 et 38 à 43) sont prévues. Le projet comporte également des normes de qualité et des dispositions relatives au suivi de la qualité (articles 26 à 34 et 44 à 47). Un collège d'hémato-oncologie pédiatrique, qui accomplit un certain nombre de missions en matière d'évaluation externe de l'activité médicale dans les deux programmes de soins est mis en place (article 48). Enfin, le projet prévoit plusieurs dispositions transitoires (articles 49 à 51).

Les deux programmes de soins sont instaurés par l'arrêté royal du 15 février 1999 'fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci', modifié par le projet d'arrêté royal sur lequel le Conseil d'État donne ce jour l'avis 52.538/1. En outre, cet arrêté royal du 15 février 1999 indique les dispositions de l'ancienne loi 'sur les hôpitaux', coordonnée le 7 août 1987, qui s'appliquent à chacun des programmes de soins.

3.1. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans les articles suivants de la loi 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008 (ci-après : loi sur les hôpitaux).

L'article 12, § 2, de la loi sur les hôpitaux procure un fondement juridique aux articles 3 à 34 du projet en ce qui concerne le programme de soins en hémato-oncologie pédiatrique, aux articles 35 à 47 du projet en ce qui concerne le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique, et aux dispositions transitoires visées aux articles 50 et 51 du projet. La disposition légale précitée habilite le Roi à définir des caractéristiques auxquelles les programmes de soins doivent répondre pour pouvoir être agréés, notamment concernant le groupe

cible, le type et le contenu des soins, le niveau minimum d'activité, l'infrastructure requise, l'expertise et les effectifs de personnels médicaux et non médicaux requis, les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité.

L'article 20, § 2, de la loi sur les hôpitaux constitue le fondement juridique de l'article 48 du projet, qui concerne le rôle du collège d'hémo-oncologie pédiatrique dans l'évaluation externe de la qualité de la pratique médicale. En vertu de la disposition légale précitée, le Roi peut créer les structures permettant de procéder systématiquement à l'évaluation de l'activité médicale à l'hôpital et il peut fixer la composition et le fonctionnement de ces structures.

Le fondement juridique de l'article 1^{er} du projet réside dans l'article 66 de la loi sur les hôpitaux. Cette disposition légale habilite le Roi, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, à fixer les normes auxquelles les hôpitaux doivent répondre.

L'article 82, § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux procure le fondement juridique aux articles 2 et 49 du projet. Sur la base de cette disposition légale, le Roi peut déterminer, notamment pour des programmes de soins, des exceptions à la possibilité de principe d'exploiter un programme de soins sur différents sites d'un même hôpital ou de mêmes associations d'hôpitaux.

3.2. Étant donné que l'article 2^{ter}, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 'fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci' ne mentionne pas l'article 82 de la loi sur les hôpitaux, il conviendra en tout cas de compléter l'énumération des dispositions légales à l'article 2^{ter}, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 par une mention de l'article 82, afin que les articles 2 et 49 du projet puissent être concrétisés. Cela peut se faire par un ajout au projet d'arrêté royal sur lequel le Conseil d'État donne ce jour l'avis 52.538/1.

EXAMEN DU TEXTE

PRÉAMBULE

4. En ce qui concerne la référence à la loi sur les hôpitaux au premier alinéa du préambule, il convient de rappeler les articles 46 et 47 de l'avant-projet de loi 'portant dispositions diverses en matière de santé' sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 51.401/1/2/3 le 20 juin 2012. Ces dispositions en projet confirment l'arrêté royal du 10 juillet 2008 'portant coordination de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins', modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009. En outre, l'intitulé de la loi coordonnée est modifié en « la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins ». Ces dispositions ne s'avèrent pas encore avoir été soumises au parlement, mais si l'arrêté envisagé n'entrait en vigueur qu'après les dispositions concernées, il y aurait lieu d'adapter la mention de l'intitulé au premier alinéa du préambule.

Par ailleurs, compte tenu de l'observation formulée à propos du fondement juridique au point 2, on omettra, au premier alinéa du préambule, la référence aux articles 81 et 92 de la loi sur les hôpitaux.

5. Le deuxième alinéa du préambule doit viser de manière plus précise la disposition de l'arrêté royal du 15 février 1999 qui procure également un fondement juridique à l'arrêté envisagé, à savoir l'article 2^{ter}, inséré par l'arrêté royal du 21 mars 2003 et modifié par les arrêtés royaux des 26 avril 2007 et ... (lire: la date de l'arrêté envisagé sur lequel le Conseil d'État donne ce jour l'avis 52.538/1). C'est en effet cette disposition qui rend applicables les articles de l'ancienne loi 'sur les hôpitaux', coordonnée le 7 août 1987, qui correspondent aux articles précités de la loi sur les hôpitaux.

DISPOSITIF

Article 44

6. L'article 44, alinéa 1^{er}, du projet doit faire mention du « programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique, visé au chapitre 2 » (au lieu du chapitre 1^{er}).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Marnix VAN DAMME