



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 53.692/1/V
van 8 augustus 2013

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
26 april 2007 houdende
vaststelling van de normen
waaraan het gespecialiseerd
oncologisch zorgprogramma
voor borstkanker moet
voldoen om te worden erkend'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 53.692/1/V
du 8 août 2013

sur

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
26 avril 2007 fixant les normes
auxquelles le programme de
soins oncologiques spécialisé
pour le cancer du sein doit
satisfaire pour être agréé'

Op 9 juli 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 23 september 2013, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 1 augustus 2013. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Bert THYS en Wouter PAS, staatsraden, Marc RIGAUX, assessor, en Marleen VERSCHRAEGHEN, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 augustus 2013.

*

Le 9 juillet 2013, 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, prorogé jusqu'au 23 septembre 2013, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 1^{er} août 2013. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Bert THYS et Wouter PAS, conseillers d'État, Marc RIGAUX, assesseur, et Marleen VERSCHRAEGHEN, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Marnix VAN DAMME, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 août 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 om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de erkenningsnormen te wijzigen voor de bijzondere zorgprogramma's op het gebied van oncologie. In het ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State, afdeling Wetgeving, gelijktijdig met het voorliggende ontwerp advies 53.691/1/V¹ uitbrengt, wordt het bestaande gespecialiseerd zorgprogramma voor borstkanker vervangen door twee verschillende zorgprogramma's zijnde, enerzijds, het "coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker" (in het voorliggende ontwerp "coördinerende borstkliniek" genoemd) en, anderzijds, het "gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker" (in het voorliggende ontwerp "satellietborstkliniek" genoemd). De erkenningsnormen die zijn vervat in het koninklijk besluit van 26 april 2007² worden, rekening houdend met het aldus ingevoerde onderscheid, gewijzigd.³

3.1. De ontworpen wijzigingen van het koninklijk besluit van 26 april 2007 vinden rechtsgrond in de hierna vermelde bepalingen van de wet 'betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen', gecoördineerd op 10 juli 2008.

In artikel 12, § 2, van de gecoördineerde wet wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om voor de zorgprogramma's de karakteristieken te definiëren om te kunnen worden erkend. Deze bepaling moet worden gelezen in samenhang met artikel 66 van dezelfde wet dat de Koning opdraagt om de erkenningsnormen vast te stellen en dat de ontworpen regeling mede tot rechtsgrond strekt in zoverre een in die bepaling bedoelde instelling tevens aan de karakteristieken, bedoeld in artikel 12, § 2, van de gecoördineerde wet, voldoet en het blijven voldoen aan die karakteristieken meteen ook een voorwaarde voor erkenning uitmaakt.

Artikel 20 van de gecoördineerde wet regelt de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit en biedt rechtsgrond voor de artikelen 15 tot 21 van het ontwerp die op de kwaliteitsopvolging betrekking hebben.

¹ 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'.

² Koninklijk besluit van 26 april 2007 'houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend'.

³ Voor zoveel als nodig dient erop te worden gewezen dat, gelet op de samenhang die aldus bestaat tussen de koninklijke besluiten die in ontwerpvorm het voorwerp uitmaken van de adviezen 53.691/1/V en 53.692/1/V, deze op hetzelfde ogenblik in werking zullen moeten treden.

De verplichting tot rapportering aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, die in het ontworpen artikel 16/1 van het koninklijk besluit van 26 april 2007 (artikel 19 van het ontwerp) wordt opgelegd aan de coördinerende borstkliniek, kan worden geacht mede betrekking te hebben op statistische gegevens in verband met de inrichting en de medische activiteiten, in de zin van artikel 92 van de gecoördineerde wet. Deze laatste wetsbepaling kan derhalve worden geacht rechtsgrond te bieden voor het betrokken onderdeel van het ontwerp.

3.2. In artikel 2^{ter} van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 ‘tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma’s zoals bedoeld in artikel 9^{ter} 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’ worden de betrokken zorgprogramma’s omschreven en worden de *sub* 3.1 vermelde artikelen 20, 66 en 92 van de gecoördineerde wet op die zorgprogramma’s van toepassing gemaakt. Het voornoemde artikel 2^{ter} van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 moet derhalve worden geacht om, samen met de betrokken wetsbepalingen, rechtsgrond te bieden voor het ontworpen koninklijk besluit.

VORMVEREISTEN

4. Aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, is meegedeeld dat om de akkoordbevinding van de Minister van Begroting is verzocht, maar dat deze nog niet werd verkregen. De hierna volgende opmerkingen worden derhalve gemaakt onder het voorbehoud dat de voornoemde akkoordbevinding alsnog wordt verkregen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

5. Rekening houdend met hetgeen *sub* 3.1 is opgemerkt met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontwerp, volstaat het om aan het einde van het eerste lid van de aanhef te schrijven “... en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 12, § 2, 20, 66 en 92;”.⁴

6. In het tweede lid van de aanhef dient specifiek te worden verwezen naar artikel 2^{ter} van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 (zie *sub* 3.2). Men redigere het betrokken lid van de aanhef derhalve als volgt:

“Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma’s zoals bedoeld in artikel 9^{ter} 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

⁴ De artikelen 25 en 82 van de gecoördineerde wet, waaraan wordt gerefereerd in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, strekken het ontwerp niet tot rechtsgrond.

van toepassing zijn, artikel 2^{ter}, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 21 maart 2003 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 26 april 2007 en ...⁵”.

DISPOSITIEF

Artikel 8

7. Ter wille van de leesbaarheid dient aan het einde van het ontworpen artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 26 april 2007 (artikel 8, 2° - niet: artikel 8, 2) -, van het ontwerp), te worden geschreven “, het in paragraaf 1, tweede lid, bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld”.

Artikel 11

8. In de ontworpen bepaling onder artikel 11, 2°, van het ontwerp, wordt in de Nederlandse tekst verwezen naar “artikel 24/1, § 3, 1°” van het te wijzigen koninklijk besluit. In de Franse tekst wordt daarentegen gerefereerd aan “artikel 24/1, § 1^{er}, 1°” van hetzelfde koninklijk besluit. Het spreekt voor zich dat de betrokken verwijzing identiek dient te zijn in beide teksten. In dit geval dient de verwijzing in de Franse tekst te worden gecorrigeerd.

*

⁵ De opsomming van wijzigende koninklijke besluiten moet worden aangevuld met de vermelding van het koninklijk besluit dat in ontwerpvorm het voorwerp uitmaakt van het advies 53.691/1/V.

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 prescrites.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier les normes d'agrément pour les programmes de soins spéciaux dans le domaine de l'oncologie. Le projet d'arrêté royal, soumis en même temps que le projet à l'examen, sur lequel le Conseil d'État, section de législation, donne l'avis 53.691/1/V¹ remplace le programme actuel de soins spécialisé pour le cancer du sein par différents programmes de soins, à savoir, d'une part, le « programme de soins oncologiques spécialisé coordonné pour le cancer du sein » (dénommé « clinique du sein coordinatrice » dans le projet à l'examen) et, d'autre part, le « programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein » (dénommé « clinique du sein satellite » dans le projet à l'examen). Les normes d'agrément fixées par l'arrêté royal du 26 avril 2007² sont modifiées compte tenu de la distinction ainsi instaurée³.

3.1. Les modifications en projet de l'arrêté royal du 26 avril 2007 trouvent leur fondement juridique dans les dispositions mentionnées ci-après de la loi 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008.

L'article 12, § 2, de la loi coordonnée habilite le Roi à définir les caractéristiques que doivent présenter les programmes de soins pour pouvoir être agréés. Cette disposition doit être combinée avec l'article 66 de la même loi qui habilite le Roi à fixer les normes d'agrément et qui procure également un fondement juridique au dispositif en projet, dans la mesure où l'organisation qui y est visée répond également aux caractéristiques visées à l'article 12, § 2, de la loi coordonnée et où le fait de continuer à répondre à ces caractéristiques constitue par là même une condition d'agrément.

L'article 20 de la loi coordonnée règle l'évaluation qualitative de l'activité médicale et procure un fondement juridique aux articles 15 à 21 du projet, qui concernent le suivi de la qualité.

L'obligation de faire rapport au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, imposée à la clinique du sein coordinatrice par l'article 16/1, en projet, de l'arrêté

¹ Projet d'arrêté royal 'modifiant 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'.

² Arrêté royal du 26 avril 2007 'fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé'.

³ Pour autant que de besoin, on notera que, compte tenu de leur connexité, les arrêtés royaux dont le projet est à l'examen et qui font l'objet des avis 53.691/1/V et 53.692/1/V, devront entrer en vigueur à la même date.

royal du 26 avril 2007 (article 19 du projet) peut être réputée concerner également les renseignements statistiques se rapportant à l'établissement et aux activités médicales, au sens de l'article 92 de la loi coordonnée. On peut dès lors considérer que cette dernière disposition législative procure un fondement juridique à la partie concernée du projet.

3.2. L'article 2^{ter} 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' définit les programmes de soins concernés et les soumet à l'application des articles 20, 66 et 92 de la loi coordonnée mentionnés au point 3.1. L'article 2^{ter}, susmentionné, de l'arrêté royal du 15 février 1999 doit dès lors être réputé procurer un fondement juridique à l'arrêté royal en projet, en combinaison avec les dispositions législatives concernées.

FORMALITÉS

4. Il a été communiqué au Conseil d'État, section de législation, que l'accord du Ministre du Budget a été demandé, mais qu'il n'a pas encore été donné. Les observations ci-après sont dès lors formulées sous réserve de l'obtention de l'accord précité.

EXAMEN DU TEXTE

PRÉAMBULE

5. Compte tenu de l'observation formulée au point 3.1 concernant le fondement juridique du projet, il suffit d'écrire à la fin du premier alinéa du préambule « ... et autres établissements de soins, les articles 12, § 2, 20, 66 et 92; »⁴.

6. Le deuxième alinéa du préambule visera en particulier l'article 2^{ter} de l'arrêté royal du 15 février 1999 (voir l'observation 3.2). Dès lors, on rédigera l'alinéa concerné du préambule comme suit :

« Vu 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, l'article 2^{ter}, inséré par l'arrêté royal du 21 mars 2003 et modifié par les arrêtés royaux des 26 avril 2007 et ...⁵; ».

⁴ Les articles 25 et 82 de la loi coordonnée, auxquels il est fait référence dans le premier alinéa du préambule du projet, tel qu'il est soumis pour avis, ne procurent pas de fondement juridique au projet.

⁵ L'énumération des arrêtés royaux modificatifs sera complétée par la mention de l'arrêté royal dont le projet fait l'objet de l'avis 53.691/1/V.

DISPOSITIFArticle 8

7. Par souci de lisibilité, on écrira à la fin de l'article 3, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 26 avril 2007 (article 8, 2° - et non : article 8, 2) -, du projet), « le nombre de nouveaux diagnostics visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2 ».

Article 11

8. Le texte néerlandais de la disposition en projet à l'article 11, 2°, du projet fait référence à « artikel 24/1, § 3, 1° » de l'arrêté royal à modifier. Par contre, le texte français vise « l'article 24/1, § 1^{er}, 1° » du même arrêté royal. Il va sans dire que la référence en question doit être identique dans les deux textes. Dans ce cas, la référence figurant dans le texte français devra être corrigée.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Marleen VERSCHRAEGHEN

Marnix VAN DAMME