



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.547/3
van 31 maart 2014

avis 55.547/3
du 31 mars 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit
‘tot wijziging van het koninklijk
besluit van 27 april 2007 houdende
bepaling van de regels volgens
welke bepaalde
ziekenhuisgegevens moeten
worden medegedeeld aan de
Minister die de Volksgezondheid
onder zijn bevoegdheid heeft’

un projet d'arrêté royal ‘modifiant
l'arrêté royal du 27 avril 2007
déterminant les règles suivant
lesquelles certaines données
hospitalières doivent être
communiquées au Ministre qui a la
Santé publique dans ses
attributions’

Op 27 februari 2014 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 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 25 maart 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Lieven DENYS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Alexander VAN STEENBERGE, 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 31 maart 2014.

*

Le 27 février 2014, 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 ‘modifiant l'arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 25 mars 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Lieven DENYS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Alexander VAN STEENBERGE, auditeur.

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 31 mars 2014.

*

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 een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 27 april 2007 ‘houdende bepaling van de regels volgens dewelke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft’. Die wijzigingen hebben betrekking op de (licht aangepaste) versie van de *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* (hierna ook: ICD) die wordt vastgesteld en meegedeeld aan de ziekenhuizen met het oog op het gebruik ervan voor de mededeling door de ziekenhuisbeheerders van de minimale ziekenhuisgegevens, meer bepaald van de geverifieerde opnamediagnose aan de minister bevoegd voor de volksgezondheid.

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 92 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’. Bij die bepaling wordt de Koning onder meer gemachtigd om de regels te bepalen volgens dewelke de ziekenhuisbeheerder aan de minister bevoegd voor de volksgezondheid statistische gegevens meedeelt die verband houden met de medische activiteiten.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. De *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* werd door de gemachtigde als volgt omschreven:

“ICD is een classificatiesysteem, ontwikkeld door de WGO, om aan de hand van codes een klinische realiteit weer te geven. Deze codes kunnen dan weer gebruikt worden voor epidemiologisch onderzoek, statistieken, financiering, beleidsonderzoek,...

Ik voeg hierbij ook de definitie toe van de WGO zelf:

‘The International Classification of Diseases (ICD) is the standard diagnostic tool for epidemiology, health management and clinical purposes. This includes the analysis of the general health situation of population groups. It is used to monitor the incidence and prevalence of diseases and other health problems.

It is used to classify diseases and other health problems recorded on many types of health and vital records including death certificates and health records. In addition to enabling the storage and retrieval of diagnostic information for clinical, epidemiological and quality purposes, these records also provide the basis for the compilation of national mortality and morbidity statistics by WHO Member States. It is used for reimbursement and resource allocation decision-making by countries.’

De codeerregels zijn richtlijnen die de gebruiker (i.e. de codeerders in het ziekenhuis) kan hanteren om voor een aandoening of heelkundige ingreep de juiste code te kiezen. Deze codeerregels zijn beschikbaar in het Nederlands en het Frans.

(...)

Het ICD-systeem is geen statisch systeem. Het is voortdurend in ontwikkeling aangezien ook de kennis over aandoeningen en de medische wetenschap voortdurend in ontwikkeling is. Momenteel is de WGO al bezig met ICD-11 te ontwikkelen, terwijl België slechts nu het ICD-9 systeem verlaat. De bedoeling is om in de toekomst te werken aan een beter systeem voor het up-to-date houden van de codes. Daarnaast is er ook beslist om rekening te houden met enkele eenheden van het Belgisch gezondheidszorgsysteem en een vertaling te voorzien in NL en FR.

Dit alles heeft geleid tot een eigen versie van het ICD-systeem. Intern gebruiken we de term ICD-10-BE maar dit is uiteraard geen officiële term. Vandaar dat we ook geopteerd hebben om te spreken over de ICD-versie die door de FOD VVVL wordt vastgelegd. De gevolgen zijn echter beperkt: het codeersysteem verandert niks aan het aantal gegevens dat geregistreerd wordt en de detaillering ervan. Bovendien zijn de aanpassingen aan de internationale ICD-versie mineur.”

De stelling van de gemachtigde dat de betrokken codeerregels louter richtlijnen zijn, die de gebruiker kan hanteren om voor een aandoening of een heelkundige ingreep de juiste code te kiezen, spoort niet met het gegeven dat overeenkomstig artikel 12 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 de verschillende soorten diagnoses, ingrepen en onderzoeken “met maximale precisie” moeten worden gecodeerd volgens de ICD. Het gaat dan ook niet om vrijblijvende richtlijnen, maar om een principiële verplichting om de ICD te volgen. De bevoegdheid die bij artikel 1 van het ontwerp wordt opgedragen aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu betreft bijgevolg het vaststellen van algemeen verbindende rechtsregels, en komt erop neer dat een tekst die aanvankelijk is uitgewerkt door de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO), met een aantal aanpassingen en vertaald naar het Nederlands en het Frans wordt vastgesteld en meegedeeld aan de ziekenhuizen.

4.2. Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een federale overheidsdienst is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en in de mate zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

Er kan worden betwijfeld of voor de ICD aan deze voorwaarden is voldaan, vooral dan wat betreft het vereiste van een zeer beperkte of hoofdzakelijk technische draagwijdte, gelet op de impact van de classificatie op de allocatie van overheidsmiddelen en op de kwaliteitstoetsing. De Raad van State adviseert dan ook om hetzij de ICD op te nemen

(bijvoorbeeld in de vorm van een bijlage) in het koninklijk besluit van 27 april 2007, hetzij de vaststelling ervan op te dragen aan de minister bevoegd voor de volksgezondheid.¹

ONDERZOEK VAN DE TEKST

5. In het eerste lid van de aanhef schrijve men: “de gecoördineerde wet *van 10 juli 2008* op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”. Het gegeven dat het opschrift van deze wet is vervangen bij artikel 46 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’ en dat daarbij de in dat opschrift verwerkte datum niet meer wordt overgenomen, neemt immers niet weg dat in een verwijzing naar een rechtsregel zowel de datum als het opschrift moeten worden opgenomen.²

*

¹ In dit geval lijkt wel voldaan te zijn aan de voorwaarde voor de delegatie van deze regelgevende bevoegdheid aan de minister, namelijk dat de ICD een aangelegenheid betreft van bijkomstige of aanvullende aard, in vergelijking met de overige bepalingen van het koninklijk besluit van 27 april 2007.

² Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 73.3, a), te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

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 soumis pour avis a pour objet d'apporter un certain nombre de modifications à l'arrêté royal du 27 avril 2007 'déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions'. Ces modifications portent sur la version (légèrement adaptée) de l'*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* (ci-après également : I.C.D.) qui est établie et transmise aux hôpitaux en vue de son utilisation pour la communication du résumé hospitalier minimum, en particulier du diagnostic d'admission vérifié, faite par les gestionnaires d'hôpitaux au ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

3. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 92 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins'. Cette disposition habilite le Roi à, notamment, fixer les modalités selon lesquelles le gestionnaire de l'hôpital communique au ministre qui a la santé publique dans ses attributions les renseignements statistiques se rapportant aux activités médicales.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. L'*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* a été défini par le délégué comme suit :

« ICD is een classificatiesysteem, ontwikkeld door de WGO, om aan de hand van codes een klinische realiteit weer te geven. Deze codes kunnen dan weer gebruikt worden voor epidemiologisch onderzoek, statistieken, financiering, beleidsonderzoek,...

Ik voeg hierbij ook de definitie toe van de WGO zelf:

'The International Classification of Diseases (ICD) is the standard diagnostic tool for epidemiology, health management and clinical purposes. This includes the analysis of the general health situation of population groups. It is used to monitor the incidence and prevalence of diseases and other health problems.

It is used to classify diseases and other health problems recorded on many types of health and vital records including death certificates and health records. In addition to enabling the storage and retrieval of diagnostic information for clinical, epidemiological and quality purposes, these records also provide the basis for the compilation of national mortality and morbidity statistics by WHO Member States. It is used for reimbursement and resource allocation decision-making by countries.'

De codeerregels zijn richtlijnen die de gebruiker (i.e. de codeerders in het ziekenhuis) kan hanteren om voor een aandoening of heelkundige ingreep de juiste code te kiezen. Deze codeerregels zijn beschikbaar in het Nederlands en het Frans.

(...)

Het ICD-systeem is geen statisch systeem. Het is voortdurend in ontwikkeling aangezien ook de kennis over aandoeningen en de medische wetenschap voortdurend in ontwikkeling is. Momenteel is de WGO al bezig met ICD-11 te ontwikkelen, terwijl België slechts nu het ICD-9 systeem verlaat. De bedoeling is om in de toekomst te werken aan een beter systeem voor het up-to-date houden van de codes. Daarnaast is er ook beslist om rekening te houden met enkele eigenheden van het Belgisch gezondheidszorgsysteem en een vertaling te voorzien in NL en FR.

Dit alles heeft geleid tot een eigen versie van het ICD-systeem. Intern gebruiken we de term ICD-10-BE maar dit is uiteraard geen officiële term. Vandaar dat we ook geopteerd hebben om te spreken over de ICD-versie die door de FOD VVVL wordt vastgelegd. De gevolgen zijn echter beperkt: het codeersysteem verandert niks aan het aantal gegevens dat geregistreerd wordt en de detaillering ervan. Bovendien zijn de aanpassingen aan de internationale ICD-versie mineur ».

La position du délégué selon laquelle les règles d'encodage concernées sont de simples directives que l'utilisateur peut utiliser pour choisir le code exact d'une affection ou d'une intervention chirurgicale, ne cadre pas avec le fait que, conformément à l'article 12 de l'arrêté royal du 27 avril 2007, les différentes sortes de diagnostics, d'interventions et d'examens doivent être codées selon l'I.C.D. « avec un maximum de précision ». Il ne s'agit donc pas de directives non contraignantes mais d'une obligation de principe de suivre l'I.C.D. Le pouvoir que l'article 1^{er} du projet confie au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement concerne par conséquent la fixation de règles normatives obligatoires et revient à établir un texte élaboré initialement par l'Organisation mondiale de la Santé (O.M.S.), à l'assortir d'une série d'adaptations, à le traduire en français et en néerlandais et à le communiquer aux hôpitaux.

4.2. L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un service public fédéral n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et dans la mesure où elles ont une portée très limitée ou principalement technique et où il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

Il est permis de douter que ces conditions soient remplies en ce qui concerne l'I.C.D., en particulier en ce qui concerne l'exigence d'une portée très limitée ou principalement technique, vu l'impact de la classification sur l'allocation de fonds publics et le contrôle de la qualité. Le Conseil d'État recommande dès lors soit d'inclure l'I.C.D. (par exemple, sous forme d'annexe) dans l'arrêté royal du 27 avril 2007, soit d'en confier la fixation au ministre qui a la santé publique dans ses attributions ¹.

¹ Dans ce cas, il paraît effectivement avoir été satisfait à la condition concernant la délégation de ce pouvoir réglementaire au ministre, à savoir que l'I.C.D. concerne une matière accessoire ou complémentaire, par rapport aux autres dispositions de l'arrêté royal du 27 avril 2007.

EXAMEN DU TEXTE

5. Au premier alinéa du préambule, on écrira : « la loi coordonnée *du 10 juillet 2008* sur les hôpitaux et autres établissements de soins ». Le fait que l'intitulé de cette loi a été remplacé par l'article 46 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)' et qu'à cet égard, la date figurant dans cet intitulé n'a plus été reproduite n'empêche pas en effet que tant la date que l'intitulé doivent figurer dans une référence à une norme législative ².

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

² Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 73.3, a), à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).