



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.618/3
van 3 april 2014

avis 55.618/3
du 3 avril 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit
'tot vaststelling van het maximum
aantal toestellen voor magnetische
resonantie tomografie dat uitgebaat
mag worden'

un projet d'arrêté royal 'fixant le
nombre maximum d'appareils de
tomographie à résonance
magnétique pouvant être exploités'

Op 4 maart 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 vaststelling van het maximum aantal toestellen voor magnetische resonantie tomografie dat uitgebaat mag worden’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 18 maart 2014. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Kaat LEUS, staatsraden, Johan PUT, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste 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 3 april 2014.

*

Le 4 mars 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 ‘fixant le nombre maximum d'appareils de tomographie à résonance magnétique pouvant être exploités’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 18 mars 2014. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Kaat LEUS, conseillers d'État, Johan PUT, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier 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 3 avril 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 het maximaal aantal toestellen voor magnetische resonantie tomografie¹ dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat in een daartoe erkende dienst medische beeldvorming, vast te stellen op 121.

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 55, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet). Luidens deze bepaling kan de Koning, per toestel vermeld in de in artikel 52 van de ziekenhuiswet bedoelde lijst van zware medische apparatuur², nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat.

VORMVEREISTEN

4. Het akkoord van de minister bevoegd voor begroting moet nog worden ingewonnen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. In het vierde lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 84, § 1, *eerste lid*, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Artikel 1

6. Overeenkomstig artikel 1, eerste lid, van het ontwerp wordt het maximaal aantal toestellen voor magnetische resonantie tomografie dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat in een daartoe erkende dienst medische beeldvorming, vastgesteld op 121 voor het hele Belgische grondgebied. Een dergelijke bepaling heeft tot gevolg dat de voor de toepassing ervan

¹ Daarmee wordt bedoeld elke magnetische resonantie tomograaf (NMR), met inbegrip van de “extremity only” magnetische resonantie tomograaf.

² Die lijst zal worden vastgesteld bij een koninklijk besluit ‘houdende de lijst van zware medische apparatuur in de zin van artikel 52 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’, waarvan het ontwerp eveneens is voorgelegd aan de Raad van State en waarover advies 55.619/3 wordt gegeven op dezelfde dag als dit advies.

bedoelde overheden, namelijk de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap,³ de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en de Duitstalige Gemeenschap, noodzakelijk afspraken zullen moeten maken.

Indien de federale overheid niet over voldoende waarborgen beschikt dat dergelijke afspraken inderdaad gemaakt zullen worden, is het beter om in een regeling te voorzien waarbij het maximum aantal te erkennen toestellen bepaald wordt voor gebieden die toegerekend kunnen worden aan elk van de bedoelde overheden.

7. In artikel 1, tweede lid, van het ontwerp schrijve men: “de gecoördineerde wet *van 10 juli 2008* op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”, net als in het derde lid van dat artikel.

*

³ Onder voorbehoud van de overdracht van bevoegdheden van de Franse Gemeenschap aan het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie.

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 de fixer à 121 le nombre maximum d'appareils de tomographie à résonance magnétique¹ pouvant être mis en service et exploités dans un service d'imagerie médicale agréé à cette fin.

3. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 55, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux). Selon cette disposition, le Roi peut préciser, par appareil figurant sur la liste de l'appareillage médical lourd² visée à l'article 52 de la loi sur les hôpitaux, des règles concernant le nombre maximum d'appareils pouvant être mis en service et exploités.

FORMALITÉS

4. L'accord du ministre qui a le budget dans ses attributions doit encore être recueilli.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Au quatrième alinéa du préambule, il y a lieu de viser l'article 84, § 1^{er}, *alinéa 1^{er}*, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

Article 1^{er}

6. Conformément à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet, le nombre maximal d'appareils de tomographie à résonance magnétique pouvant être mis en service et exploités dans un service d'imagerie médicale agréé à cette fin est limité à 121 pour l'ensemble du territoire belge. Une telle disposition implique que les autorités compétentes pour son application, à savoir la

¹ Est ainsi visé ici tout tomographe à résonance magnétique (RMN), y compris le tomographe à résonance magnétique « extremity only ».

² Cette liste sera fixée par un arrêté royal 'portant la liste de l'appareillage médical lourd au sens de l'article 52 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins' dont le projet a également été soumis au Conseil d'État et sur lequel l'avis 55.619/3 est rendu le même jour que le présent avis.

Communauté flamande, la Communauté française³, la Commission communautaire commune et la Communauté germanophone, devront nécessairement conclure des accords.

Si l'autorité fédérale ne dispose pas de garanties suffisantes quant à la conclusion effective de tels accords, il serait préférable de prévoir un dispositif qui fixe le nombre maximal d'appareils à agréer pour les territoires qui peuvent être attribués à chacune des autorités visées.

7. À l'article 1^{er}, alinéa 2, du projet, on écrira : « la loi coordonnée *du 10 juillet 2008* sur les hôpitaux et autres établissements de soins », tout comme à l'alinéa 3 de cet article.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jan SMETS

³ Sous réserve du transfert de compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française.