



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.621/3
van 3 april 2014

avis 55.621/3
du 3 avril 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit
‘tot wijziging van het koninklijk
besluit van 14 december 2006
houdende vaststelling van de
normen waaraan een dienst
nucleaire geneeskunde waarin een
PET-scanner wordt opgesteld moet
voldoen om te worden erkend als
medisch-technische dienst zoals
bedoeld in artikel 44 van de wet op
de ziekenhuizen, gecoördineerd op
7 augustus 1987’

un projet d’arrêté royal ‘modifiant
l’arrêté royal du 14 décembre 2006
fixant les normes auxquelles un
service de médecine nucléaire où
est installé un scanner PET doit
répondre pour être agréé comme
service médico-technique au sens
de l’article 44 de la loi sur les
hôpitaux, coordonnée le
7 août 1987’

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 wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987'.

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 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987'.

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 brengt diverse wijzigingen aan in het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987’.

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de artikelen 20, § 1, tweede lid¹, en § 4², en 58, eerste³ en tweede⁴ lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet).

Naar luid van de betrokken onderdelen van artikel 20 van de ziekenhuiswet wijst de Koning de diensten of de functies aan die op basis van een interne registratie een rapport dienen op te stellen over de kwaliteit van de medische activiteit en kan hij nadere regelen bepalen voor de toepassing van artikel 20, §§ 1, 2 en 3, van de ziekenhuiswet (die betrekking hebben op de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit).

Overeenkomstig artikel 58 van de ziekenhuiswet kan de Koning, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen gehoord, de in de artikelen 52 tot 56 en 63 voorziene regelen inzake de zware medische apparatuur geheel of gedeeltelijk, en met de aanpassingen die nodig mochten blijken, uitbreiden tot medische en medisch-technische diensten, ongeacht of deze al dan niet in ziekenhuisverband zijn opgericht. Hij bepaalt tevens, na advies van de Nationale Raad voor de Ziekenhuisvoorzieningen, de normen waaraan de diensten moeten beantwoorden om als medische dienst en medisch-technische dienst te worden erkend.

VORMVEREISTEN

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

¹ Deze bepaling biedt rechtsgrond voor artikel 7, § 1, van het ontwerp.

² Deze bepaling biedt rechtsgrond voor artikel 7, § 2, van het ontwerp.

³ Deze bepaling biedt rechtsgrond voor artikel 3 van het ontwerp.

⁴ Deze bepaling biedt rechtsgrond voor de artikelen 4, 5, 6 en 7, § 1, van het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Aangezien artikel 19 van de wet van 15 april 1994 ‘betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle’ geen delegatie aan de Koning bevat, kan het niet fungeren als rechtsgrond voor het ontworpen besluit en moet de verwijzing ernaar in het tweede lid van de aanhef worden weggelaten. Het gegeven dat in het ontworpen artikel 5, derde lid (artikel 6 van het ontwerp), naar de erkenning van een fysicus of ingenieur door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle wordt verwezen, doet geen afbreuk aan die conclusie.

6. Gelet op de wijziging van artikel 84, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State bij de wet van 20 januari 2014 ‘houdende hervorming van de bevoegdheid, de procedureregeling en de organisatie van de Raad van State’, dient in het huidige zevende lid van de aanhef te worden verwezen naar 2° van die bepaling in plaats van naar 1° ervan.

Artikel 6

7. In het ontworpen artikel 5, eerste lid (artikel 6 van het ontwerp), wordt gewag gemaakt van “erkende specialisten in de nucleaire geneeskunde”. De gemachtigde bevestigde dat hiermee geneesheer-specialisten in de nucleaire geneeskunde⁵ worden bedoeld, en niet de door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle overeenkomstig artikel 19 van de wet van 15 april 1994 erkende geneesheren. Men schrijve dan ook “geneesheer-specialisten in de nucleaire geneeskunde”.

8. Op de vraag of in dezelfde ontworpen bepaling effectief voltijds werkende geneesheer-specialisten in de nucleaire geneeskunde en verpleegkundigen of technologen medische beeldvorming zijn bedoeld, dan wel voltijdse equivalenten, antwoordde de gemachtigde dat het tweede wordt bedoeld. Dit moet dan ook worden verduidelijkt in de ontworpen bepaling.

9. De gemachtigde verstrekke de volgende toelichting bij de zinsnede “die uitsluitend in het centrum werkzaam zijn” in dezelfde ontworpen bepaling:

“De passage ‘die uitsluitend in het centrum werkzaam zijn’ slaat enkel op de verpleegkundigen of de technologen (zie de komma in de zin). Maar de formulering laat verstaan dat deze geen enkele andere activiteit zouden mogen ontwikkelen, wat uiteraard niet de bedoeling is. De financiering van het PET-centrum voorziet de financiering van 2 VTE’s verpleegkundigen of technologen. Als die gefinancierd worden voor het PET-centrum mogen die uiteraard niet voor andere opdrachten binnen de dienst gebruikt worden. Misschien dat de bepaling moet geherformuleerd worden: ‘(...) evenals twee voltijds equivalenten verpleegkundigen of technologen in de medische beeldvorming die

⁵ Waarvan de erkenningsvoorwaarden zijn geregeld in het ministerieel besluit van 19 juli 1996 ‘tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van de nucleaire geneeskunde’.

binnen de dienst nucleaire geneeskunde enkel in het PET-centrum mogen werkzaam zijn’.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

10. Met betrekking tot de zinsnede “een door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle erkende fysicus of ingenieur” in het ontworpen artikel 5, derde lid (artikel 6 van het ontwerp), verklaarde de gemachtigde het volgende:

“De ‘door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle erkende fysicus of ingenieur’ is de ‘deskundige in medische stralingsfysica’ bedoeld in artikel 51.7 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen. Er werd door de experts opgemerkt dat men beter de terminologie consequent gebruikt, maar men heeft op politiek niveau beslist om de terminologie zoals in de ontworpen bepaling te gebruiken.”

Het is beter om duidelijkheidshalve dezelfde terminologie te hanteren als in het koninklijk besluit van 20 juli 2001 ‘houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen’ en om te schrijven “een deskundige in medische stralingsfysica bedoeld in artikel 51.7 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen”.

*

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.

*

PORTEE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis a pour objet d'apporter diverses modifications à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987'.

3. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans les articles 20, § 1^{er}, alinéa 2¹, et § 4², et 58, alinéas 1^{er} 3 et 2⁴, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux).

Selon les divisions concernées de l'article 20 de la loi sur les hôpitaux, le Roi désigne les services ou les fonctions qui, sur la base d'un enregistrement interne, doivent rédiger un rapport sur la qualité de l'activité médicale et il peut préciser des règles d'application de l'article 20, §§ 1^{er}, 2 et 3 de la loi sur les hôpitaux (qui concernent l'évaluation qualitative de l'activité médicale).

Conformément à l'article 58 de la loi sur les hôpitaux, le Roi peut, après avis du Conseil national des Établissements hospitaliers, étendre, en tout ou en partie, et avec les adaptations qui pourraient s'avérer nécessaires, les règles relatives à l'appareillage médical lourd, prévues aux articles 52 à 56 et 63, aux services médicaux et services médico-techniques, que ceux-ci soient créés dans le cadre de l'hôpital ou non. En outre, il définit, après avis du Conseil national des Établissements hospitaliers, les normes auxquelles les services doivent répondre pour être agréés comme service médical et service médico-technique.

FORMALITÉS

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

¹ Cette disposition procure un fondement juridique à l'article 7, § 1^{er}, du projet.

² Cette disposition procure un fondement juridique à l'article 7, § 2, du projet.

³ Cette disposition procure un fondement juridique à l'article 3 du projet.

⁴ Cette disposition procure un fondement juridique aux articles 4, 5, 6 et 7, § 1^{er}, du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Étant donné que l'article 19 de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire' ne contient pas de délégation au Roi, il ne peut procurer de fondement juridique à l'arrêté en projet et il convient de supprimer la référence qui y est faite dans le deuxième alinéa du préambule. Le fait que l'article 5, alinéa 3, en projet (article 6 du projet) vise l'agrément d'un physicien ou d'un ingénieur par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire ne change rien à cette conclusion.

6. L'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État ayant été modifié par la loi du 20 janvier 2014 'portant réforme de la compétence, de la procédure et de l'organisation du Conseil d'État', l'actuel septième alinéa du préambule doit viser le 2^o de cette disposition au lieu du 1^o.

Article 6

7. L'article 5, alinéa 1^{er}, en projet (article 6 du projet) fait mention de « spécialistes en médecine nucléaire agréés ». Le délégué a confirmé que l'on vise ici des médecins spécialistes en médecine nucléaire⁵, et non les médecins agréés par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, conformément à l'article 19 de la loi du 15 avril 1994. On écrira donc « médecins spécialistes en médecine nucléaire ».

8. À la question de savoir si la même disposition en projet vise effectivement des médecins spécialistes en médecine nucléaire et des praticiens de l'art infirmier ou des techniciens en imagerie médicale travaillant à temps plein ou bien des équivalents temps plein, le délégué a répondu qu'il faut retenir la deuxième solution. Il y a dès lors lieu de le préciser dans la disposition en projet.

9. Le délégué a fourni l'explication suivante au sujet du segment de phrase « occupés exclusivement dans ce centre » figurant dans la même disposition en projet :

« De passage 'die uitsluitend in het centrum werkzaam zijn' slaat enkel op de verpleegkundigen of de technologen (zie de komma in de zin). Maar de formulering laat verstaan dat deze geen enkele andere activiteit zouden mogen ontwikkelen, wat uiteraard niet de bedoeling is. De financiering van het PET-centrum voorziet de financiering van 2 VTE's verpleegkundigen of technologen. Als die gefinancierd worden voor het PET-centrum mogen die uiteraard niet voor andere opdrachten binnen de dienst gebruikt worden. Misschien dat de bepaling moet geherformuleerd worden: '(...) evenals twee voltijds equivalenten verpleegkundigen of technologen in de medische beeldvorming die

⁵ Dont les conditions d'agrément sont réglées par l'arrêté ministériel du 19 juillet 1996 'fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de médecine nucléaire'.

binnen de dienst nucleaire geneeskunde enkel in het PET-centrum mogen werkzaam zijn' ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

10. En ce qui concerne le segment de phrase « physicien ou ingénieur agréé par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire » à l'article 5, alinéa 3, en projet (article 6 du projet), le délégué a déclaré ce qui suit :

« De 'door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle erkende fysicus of ingenieur' is de 'deskundige in medische stralingsfysica' bedoeld in artikel 51.7 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen. Er werd door de experts opgemerkt dat men beter de terminologie consequent gebruikt, maar men heeft op politiek niveau beslist om de terminologie zoals in de ontworpen bepaling te gebruiken ».

Dans un souci de clarté, il est préférable d'employer la même terminologie que dans l'arrêté royal du 20 juillet 2001 'portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants' et d'écrire « un expert en radiophysique médicale visé à l'article 51.7 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jan SMETS