RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 55.638/3
van 4 april 2014

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 55.638/3
du 4 avril 2014

sur

un projet d’arrêté royal ‘fixant le nombre maximum de scanners PET et de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET pouvant être exploités’

Op 5 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 'houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, 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 4 april 2014.

*

Le 5 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 de scanners PET et de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET pouvant être exploit'.

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 4 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 bevat de criteria voor de vaststelling van het maximaal aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld dat kan worden erkend, alsook van het maximaal aantal PET-scanners dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat (artikelen 2 en 3 van het ontwerp). Tevens wordt artikel 34 van de wet van 27 april 2005 'betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' buiten werking gesteld (artikel 4). Het ontwerp bepaalt ten slotte nog dat de criteria bedoeld in de artikelen 2 en 3 van het ontwerp geëvalueerd zullen worden na zeven jaar, evenals de elementen waarmee rekening wordt gehouden bij die evaluatie (artikel 5).

3.1. Artikel 2 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de artikelen 60 en 82, § 3, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' (hierna: de ziekenhuiswet).

Bij artikel 60 van de ziekenhuiswet wordt de Koning gemachtigd om bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad per soort van dienst bedoeld in artikel 58 van de ziekenhuiswet, andere dan deze bedoeld in artikel 59 ervan, nadere regels te bepalen inzake het maximum aantal diensten dat uitgebaat mag worden of om programmatiecriteria vast te stellen. Aan artikel 82, § 3, van de ziekenhuiswet ontleent de Koning de bevoegdheid om voor de medisch-technische diensten die hij aanwijst, afwijkingen te bepalen op de toepassing van (onder meer) artikel 82, § 2, 3°, van die wet, dat bepaalt dat indien een medisch-technische dienst wordt uitgebaat op verschillende vestigingsplaatsen afzonderlijk, deze dienst voor de toepassing van de programmatie of van de regels inzake het maximum aantal, bedoeld in (onder meer) artikel 60 van de ziekenhuiswet, als een afzonderlijke medisch-technische dienst in rekening moet worden gebracht.

3.2. Artikel 3 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 55, eerste en tweede lid, van de ziekenhuiswet.

Luidens artikel 55, eerste lid, van de ziekenhuiswet kan de Koning, per toestel vermeld in de in artikel 52 van de ziekenhuiswet bedoelde lijst van zware medische apparatuur,[1] nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat. Overeenkomstig artikel 55, tweede lid, van de ziekenhuiswet kan de Koning, onverminderd de toepassing van het eerste lid ervan, de in artikel 54 van de ziekenhuiswet

[1] Deze 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 is gegeven op 3 april 2014.

bedoelde toelating, alsmede de ingebruikneming en uitbating onderwerpen aan de door hem bepaalde programmatiecriteria of maxima.

3.3. Artikel 4 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 57, § 4, derde lid, van de wet van 27 april 2005.

VORMVEREISTEN

4. Aangezien het ontworpen besluit onderworpen is aan het overleg in de Ministerraad, is de regelgevingsimpactanalyse, bedoeld in artikel 5 van de wet van 15 december 2013 'houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging' van toepassing. In de aanhef wordt melding gemaakt van die regelgevingsimpactanalyse, maar in het dossier van de adviesaanvraag komen evenwel geen stukken voor waaruit kan worden opgemaakt dat die regelgevingsimpactanalyse effectief is uitgevoerd.

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

ALGEMENE OPMERKING

6. Overeenkomstig de artikelen 2 en 3 van het ontwerp wordt voor de vaststelling van het maximaal aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld dat kan worden erkend, alsook van het maximaal aantal PET-scanners dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat, verwezen naar aantallen voor elk gewest afzonderlijk. Een dergelijke bepaling heeft tot gevolg dat de voor de toepassing ervan bedoelde overheden, namelijk de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap,[2] de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en de Duitstalige Gemeenschap, noodzakelijk afspraken zullen moeten maken, althans wat betreft de onderlinge verdeling tussen de eerste drie overheden voor het grondgebied van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest en wat betreft de onderlinge verdeling tussen de Franse Gemeenschap en de Duitstalige Gemeenschap voor het grondgebied van het Waalse Gewest.

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 diensten en toestellen bepaald wordt voor elk van de bedoelde overheden.

[2] Onder voorbehoud van de overdracht van bevoegdheden van de Franse Gemeenschap aan het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. In het eerste lid van de aanhef kan de verwijzing naar de rechtsgrond het best gepreciseerd worden door te verwijzen naar de artikelen 55, eerste en tweede lid, 60 en 82, § 3, van de ziekenhuiswet.

Artikel 4

8. Het maximum aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, alsook de erkenningsnormen voor deze diensten, werden voorheen geregeld bij de artikelen 34 tot 42 van de wet van 27 april 2005 'betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'. Bij artikel 57, § 4, van dezelfde wet wordt de Koning gemachtigd om de meeste van die bepalingen buiten werking te stellen[3] en wordt voor de overige bepaling de datum van buitenwerkingtreding rechtstreeks bepaald.

De artikelen 34 en 35 (met uitzondering van artikel 35, 2°, a), dat bij artikel 57 van de wet zelf buiten werking is gesteld) van de wet van 27 april 2005 zijn nog niet buiten werking gesteld. Artikel 34 van de wet wordt buiten werking gesteld bij artikel 4 van het ontwerp. De gemachtigde bevestigde dat artikel 35 van de wet kan worden opgeheven, nu het geen rechtsgevolgen meer heeft. In artikel 4 van het ontwerp moet dan ook worden verwezen naar "de artikelen 34 en 35 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, met uitzondering van artikel 35, 2°, a), dat bij artikel 57 van dezelfde wet buiten werking is gesteld".

*

[3] Die machtiging werd uitgevoerd bij artikel 8 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'.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 contient les critères de fixation du nombre maximal de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET pouvant être agréés ainsi que du nombre maximal de scanners PET pouvant être mis en service et exploités (articles 2 et 3 du projet). En outre, il prévoit que l'article 34 de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' cesse d'être en vigueur (article 4). Enfin, le projet énonce encore que les critères visés aux articles 2 et 3 du projet seront évalués après sept ans, ainsi que les éléments pris en compte dans cette évaluation (article 5).

3.1. L'article 2 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans les articles 60 et 82, § 3, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux).

L'article 60 de la loi sur les hôpitaux habilite le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à fixer, par type de services visés à l'article 58 de la loi sur les hôpitaux, autres que ceux visés à l'article 59 de celle-ci, des règles plus précises concernant le nombre maximal de services pouvant être exploités ou des critères de programmation. L'article 82, § 3, de la loi sur les hôpitaux confère au Roi le pouvoir de fixer, pour les services médico-techniques qu'il désigne, des dérogations à l'application (notamment) de l'article 82, § 2, 3°, de cette loi, qui prévoit que si un service médico-technique est exploité sur plusieurs sites séparément, ce service, pour ce qui concerne l'application de la programmation ou des règles concernant le nombre maximum, visées (notamment) à l'article 60 de la loi sur les hôpitaux, doit être pris en compte comme un service médico-technique distinct.

3.2. L'article 3 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 55, alinéas 1er et 2, de la loi sur les hôpitaux.

Selon l'article 55, alinéa 1er, de la loi sur les hôpitaux, le Roi peut préciser, par appareil figurant sur la liste de l'appareillage médical lourd [1] 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. Conformément à l'article 55, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux, le Roi peut, sans préjudice de l'application de l'alinéa 1er de celle-ci, soumettre l'autorisation visée à l'article 54 de

[1] 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 a été donné le 3 avril 2014.

la loi sur les hôpitaux ainsi que la mise en service et l'exploitation aux critères de programmation ou au nombre maximum fixés par lui.

3.3. L'article 4 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 57, § 4, alinéa 3, de la loi du 27 avril 2005.

FORMALITES

4. Dès lors que l'arrêté en projet est soumis à la délibération en Conseil des ministres, l'analyse d'impact de la réglementation, visée à l'article 5 de la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative' est d'application. Le préambule fait mention de cette analyse d'impact de la réglementation, mais le dossier de la demande d'avis ne contient toutefois aucun document permettant de déduire que cette analyse d'impact de la réglementation a été effectivement réalisée.

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

OBSERVATION GENERALE

6. Conformément aux articles 2 et 3 du projet, il est fait référence pour la fixation du nombre maximal de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET pouvant être agréés, ainsi que du nombre maximal de scanners PET pouvant être mis en service et exploités, à des nombres déterminés pour chaque région séparément. Pareille disposition implique que les autorités compétentes pour son application, à savoir la Communauté flamande, la Communauté française [2], la Commission communautaire commune et la Communauté germanophone devront nécessairement conclure des accords, du moins en ce qui concerne la répartition entre les trois premières autorités pour le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale et en ce qui concerne la répartition entre la Communauté française et la Communauté germanophone pour le territoire de la Région wallonne.

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 de services et d'appareils à agréer pour chacune des autorités visées.

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

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Le premier alinéa du préambule peut être précisé de préférence en visant les articles 55, alinéas 1er et 2, 60 et 82, § 3, de la loi sur les hôpitaux.

Article 4

8. Les articles 34 à 42 de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' ont réglé auparavant le nombre maximal de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET, ainsi que les normes d'agrément pour ces services. L'article 57, § 4, de la même loi habilite le Roi à rendre inopérantes la plupart de ces dispositions [3] et, concernant la disposition restante, fixe directement la date à laquelle elle cesse d'être en vigueur.

Les articles 34 et 35 (à l'exception de l'article 35, 2°, a), qui cesse de produire ses effets en vertu de l'article 57 de la loi même) de la loi du 27 avril 2005 n'ont pas encore été rendus inopérants. L'article 34 de la loi cesse d'être en vigueur en vertu de l'article 4 du projet. Le délégué a confirmé que l'article 35 de la loi peut être abrogé, dès lors qu'il ne produit plus d'effets juridiques. L'article 4 du projet doit par conséquent viser les « articles 34 et 35 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé', à l'exception de l'article 35, 2°, a), qui a cessé de produire ses effets en vertu de l'article 57 de la même loi ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jan SMETS

[3] L'article 8 de 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' a donné exécution à cette habilitation.