RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 55.767/3
van 16 april 2014

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘waarbij sommige bepalingen van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, toepasselijk worden verklaard op de functie 'zeldzame ziekten'’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 55.767/3
du 16 avril 2014

sur

un projet d’arrêté royal ‘rendant certaines dispositions de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins applicables à la fonction 'Maladies rares'’

Op 17 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 'waarbij sommige bepalingen van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, toepasselijk worden verklaard op de functie 'zeldzame ziekten''.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 8 april 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Wouter PAS, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 april 2014.

*

Le 17 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 'rendant certaines dispositions de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins applicables à la fonction 'Maladies rares''.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 8 avril 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Wouter PAS, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, greffier.

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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 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 van koninklijk besluit strekt ertoe een aantal bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' (hierna: de ziekenhuiswet) van toepassing te verklaren op de functie "zeldzame ziekten". Daardoor wordt een deel van de rechtsgrond gecreëerd voor de erkenningsnormen voor die functie, die worden bepaald in het ontwerp van koninklijk besluit 'houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'zeldzame ziekten' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven', waarover advies 55.766/3 wordt gegeven op dezelfde dag als dit advies.

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 79 van de ziekenhuiswet.

VORMVEREISTEN

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

ALGEMENE OPMERKING

5. In advies 55.766/3 wordt opgemerkt dat artikel 1, tweede en derde lid, van het ontwerp van koninklijk besluit 'houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'zeldzame ziekten' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven' beter wordt overgebracht naar dit ontwerpbesluit, bijvoorbeeld als een aanvulling op artikel 1 van ervan. Die bepalingen vinden overigens eveneens rechtsgrond in artikel 79 van de ziekenhuiswet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

6. In het opschrift moet worden verwezen naar de "gecoördineerde wet *van 10 juli 2008* op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen".

Aanhef

7. In de aanhef kan het best niet alleen worden verwezen naar richtlijn 2011/24/EU[1], maar ook naar de aanbeveling van de Raad van de Europese Unie van 8 juni 2009 'betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten'. Die aanbeveling bevat immers voor de lidstaten relevante bepalingen; zo is de definitie van artikel 1, tweede lid, van het ontwerp waarover advies 55.766/3 wordt verleend, ontleend aan die aanbeveling.[2]

Artikel 2

8. Aangezien artikel 20 van de ziekenhuiswet volgens zijn eigen bewoordingen al van toepassing is op ziekenhuisfuncties, is de vermelding ervan in artikel 2 van het ontwerp dubbelop. De verwijzing naar dat artikel moet dan ook worden weggelaten.

*

[1] Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 'betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg'.

[2] Hoewel aanbevelingen krachtens artikel 288, laatste alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie niet verbindend zijn, kunnen ze wel degelijk rechtsgevolgen hebben. In het arrest Grimaldi oordeelde het Hof van Justitie dat het loyauteitsbeginsel vereist dat nationale wetgeving zo veel mogelijk wordt uitgelegd op een wijze die de doelstellingen van een aanbeveling in aanmerking neemt, met name wanneer deze duidelijkheid verschaffen over de uitlegging van nationale bepalingen die ter uitvoering ervan zijn vastgesteld of wanneer zij bedoeld zijn om dwingende communautaire bepalingen aan te vullen (HvJ 13 december 1989, C-322/88, *Grimaldi*, § 18).

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.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de rendre un certain nombre de dispositions de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux) applicables à la fonction « maladies rares ». Il crée ainsi une partie du fondement juridique des normes d'agrément de cette fonction, prévues dans le projet d'arrêté royal 'fixant les normes auxquelles une fonction 'maladies rares' doit répondre pour être agréée et le rester', sur lequel l'avis 55.766/3 est donné le même jour que le présent avis.

3. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 79 de la loi sur les hôpitaux.

FORMALITÉS

4. Il faut encore recueillir l'avis du ministre ayant le budget dans ses attributions.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Dans l'avis 55.766/3, il est relevé qu'il serait préférable de transférer l'article 1er, alinéas 2 et 3, du projet d'arrêté royal 'fixant les normes auxquelles une fonction 'maladies rares' doit répondre pour être agréée et le rester' dans le présent projet d'arrêté, en complétant son article 1er, par exemple. Au demeurant, ces dispositions trouvent également un fondement juridique dans l'article 79 de la loi sur les hôpitaux.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

6. L'intitulé doit faire référence à « la loi coordonnée du *10 juillet 2008* sur les hôpitaux et autres établissements de soins ».

Préambule

7. Dans le texte français du premier alinéa du préambule, on écrira « 10 juillet 2008 » au lieu de « 8 juillet 2008 ».

8. Il est préférable que le préambule ne fasse pas seulement référence à la directive 2011/24/UE [1], mais qu'il vise aussi la recommandation du Conseil de l'Union européenne du 8 juin 2009 'relative à une action dans le domaine des maladies rares'. Cette recommandation comporte en effet des dispositions pertinentes pour les États membres ; ainsi, la définition de l'article 1er, alinéa 2, du projet ayant fait l'objet de l'avis 55.766/3 lui est empruntée [2].

Article 2

9. Dès lors que l'article 20 de la loi sur les hôpitaux indique lui-même qu'il s'applique déjà aux fonctions d'hôpital, sa mention à l'article 2 du projet fait double emploi. La référence à cet article doit par conséquent être omise.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jo BAERT

[1] Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 'relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers'.

[2] Même si en vertu de l'article 288, dernier alinéa, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, des recommandations ne lient pas, elles peuvent bel et bien produire des effets juridiques. Dans l'arrêt Grimaldi, la Cour de Justice a jugé que le principe de loyauté requiert que la législation nationale soit autant que possible interprétée au regard des objectifs d'une recommandation, notamment lorsque ceux-ci éclairent l'interprétation de dispositions nationales prises dans le but d'assurer leur mise en œuvre, ou encore lorsqu'elles ont pour objet de compléter des dispositions communautaires ayant un caractère contraignant (C.J.C.E., 13 décembre 1989, C-322/88, *Grimaldi*, § 18).