



RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

advies 55.768/3  
van 16 april 2014

avis 55.768/3  
du 16 avril 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk  
besluit 'houdende vaststelling  
van de karakteristieken voor  
het aanwijzen van  
referentiecentra 'zeldzame  
ziekten', 'expertisecentra'  
genoemd, binnen de erkende  
functies 'zeldzame ziekten'

un projet d'arrêté royal 'fixant  
les caractéristiques pour la  
désignation de centres de  
référence 'maladies rares',  
appelés 'centres d'expertise',  
dans les fonctions 'maladies  
rares' agréées'

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 'houdende vaststelling van de karakteristieken voor het aanwijzen van referentiecentra 'zeldzame ziekten', 'expertisecentra' genoemd, binnen de erkende functies '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 'fixant les caractéristiques pour la désignation de centres de référence 'maladies rares', appelés 'centres d'expertise', dans les fonctions 'maladies rares' agréées'.

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 tot het bepalen van de karakteristieken voor het aanwijzen van referentiecentra “zeldzame ziekten”, expertisecentra genoemd, binnen de erkende functies “zeldzame ziekten” (artikel 1 van het ontwerp). De minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) kan een lijst opstellen van zeldzame ziekten of groepen van zeldzame ziekten waarvoor een expertisecentrum kan worden aangewezen (artikel 2).

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de artikelen 14, eerste lid, en 66, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet), gelezen in samenhang met artikel 2 van het ontwerp van koninklijk besluit ‘waarbij sommige bepalingen van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (lees: de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen), toepasselijk worden verklaard op de referentiecentra 'zeldzame ziekten', ook 'expertisecentra' genoemd’, waarover advies 55.769/3 wordt gegeven op dezelfde dag als dit advies en waarbij onder meer artikel 66 van de ziekenhuiswet van toepassing wordt verklaard op de expertisecentra.

### VORMVEREISTEN

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

### ALGEMENE OPMERKING

5. Er moet op worden gewezen dat de Europese Commissie nog geen uitvoeringshandelingen heeft aangenomen op basis van artikel 12, lid 4, van richtlijn 2011/24/EU<sup>1</sup>. Indien dat gebeurt, zullen de karakteristieken opnieuw moeten worden geëvalueerd teneinde te garanderen dat aan de nader uitgewerkte criteria wordt voldaan.

---

<sup>1</sup> 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’. Die uitvoeringshandelingen betreffen de Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra op het gebied van zeldzame ziekten.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Aanhef

6. Gelet op hetgeen *sub* 3 is opgemerkt met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, moet in het tweede lid van de aanhef meer specifiek worden verwezen naar artikel 2 van het (te nemen) koninklijk besluit waarover advies 55.769/3 wordt gegeven op dezelfde dag als dit advies.

7. In de aanhef kan het best niet alleen worden verwezen naar richtlijn 2011/24/EU, 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 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 verleend op dezelfde dag als dit advies, ontleend aan die aanbeveling.<sup>2</sup>

### Artikel 2

8. Naar luid van artikel 2 van het ontwerp kan de minister een lijst opstellen van zeldzame ziekten of groepen van zeldzame ziekten waarvoor een expertisecentrum (niet: expeterisecentrum) kan worden aangewezen. Het instellen van afzonderlijke (deel)referentiecentra voor bepaalde (groepen van) zeldzame ziekten moet evenwel gebeuren door de Koning ter uitvoering van artikel 14, tweede lid, van de ziekenhuiswet, bij voorkeur door middel van een aanvulling van het ontwerp van koninklijk besluit waarover advies 55.769/3 wordt gegeven. Bovendien is een dergelijke maatregel geen uitvoeringsmaatregel van bijkomstige of detailmatige aard en kan ze dan ook niet worden opgedragen aan de minister.

De ontworpen delegatie aan de minister kan dan ook geen doorgang vinden, zodat artikel 2 moet worden weggelaten uit het ontwerp.

\*

---

<sup>2</sup> 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 1<sup>er</sup>, 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 fixer les caractéristiques pour la désignation de centres de référence « maladies rares », appelés centres d'expertise, dans les fonctions « maladies rares » agréées (article 1<sup>er</sup> du projet). Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) peut dresser une liste des maladies rares ou des groupes de maladies rares pour lesquelles un centre d'expertise peut être désigné (article 2).

3. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans les articles 14, alinéa 1<sup>er</sup>, et 66, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux), combinés avec l'article 2 du projet d'arrêté royal 'rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins (lire : la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins) applicables aux centres de référence 'Maladies rares', également appelés 'centres d'expertise' », sur lequel l'avis 55.769/3 est donné le même jour que le présent avis et qui rend notamment l'article 66 de la loi sur les hôpitaux applicable aux centres d'expertise.

### FORMALITÉS

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

### OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Il faut observer que la Commission européenne n'a pas encore adopté d'actes d'exécution sur la base de l'article 12, paragraphe 4, de la directive 2011/24/UE <sup>1</sup>. Le cas échéant, les caractéristiques devront être réévaluées afin de garantir le respect des critères arrêtés.

---

<sup>1</sup> 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'. Ces actes d'exécution concernent les réseaux européens de référence de prestataires de soins de santé et des centres d'expertise dans le domaine des maladies rares.

## EXAMEN DU TEXTE

### Préambule

6. Eu égard à l'observation formulée au point 3 relativement au fondement juridique de l'arrêté en projet, le deuxième alinéa du préambule visera plus spécifiquement l'article 2 de l'arrêté royal (envisagé) sur lequel l'avis 55.769/3 est donné le même jour que le présent avis.

7. Il est préférable que le préambule ne fasse pas seulement référence à la directive 2011/24/UE, 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 1<sup>er</sup>, alinéa 2, du 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, lui est empruntée <sup>2</sup>.

### Article 2

8. L'article 2 du projet prévoit que le ministre peut dresser une liste des maladies rares ou des groupes de maladies rares pour lesquelles un centre d'expertise peut être désigné. En exécution de l'article 14, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux, c'est cependant au Roi qu'il appartient de créer des centres de référence (partiels) distincts pour certaines maladies (groupes de maladies) rares, de préférence en complétant le projet d'arrêté royal faisant l'objet de l'avis 55.769/3. En outre, une telle mesure n'est pas une mesure d'exécution d'ordre accessoire ou secondaire et elle ne peut dès lors pas être déléguée au ministre.

La délégation au ministre en projet ne peut par conséquent pas se concrétiser, de sorte que l'article 2 doit être omis du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

---

<sup>2</sup> 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).