



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 55.770/3
van 16 april 2014

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot vaststelling van de
erkenningsnormen voor het
netwerk 'zeldzame ziekten''

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 55.770/3
du 16 avril 2014

sur

un projet d'arrêté royal 'fixant
les normes d'agrément pour le
réseau '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 'tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het netwerk '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 normes d'agrément pour le réseau '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 tot de vaststelling van de erkenningsnormen voor het netwerk “zeldzame ziekten”. Het ontwerp bevat een bepaling over de omschrijving van het netwerk (artikel 1 van het ontwerp), schrijft voor welk zorgcircuit minstens moet worden aangeboden (artikel 2) en welke zorgaanbieders minstens deel moeten uitmaken van het netwerk (artikel 3). Elk netwerk beschikt over een coördinator (artikel 4), neemt deel aan Europese en internationale netwerken (artikel 5) en heeft een netwerkcomité, waarvan de samenstelling en de opdrachten worden bepaald (artikel 6).

3. De artikelen 1 tot 3 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 11, §§ 2 en 3, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet).

Voor de artikelen 4 tot 6 van het ontworpen besluit wordt de rechtsgrond geboden door de artikelen 20, 66 en 67 van de ziekenhuiswet, gelezen in samenhang met artikel 1 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 het netwerk ‘zeldzame ziekten’, waarover advies 55.771/3 wordt gegeven op dezelfde dag als dit advies en waarbij de voormelde wetbepalingen van toepassing worden verklaard op het netwerk “zeldzame ziekten”. Daartoe is dan wel vereist dat artikel 20 van de ziekenhuiswet alsnog wordt vermeld in artikel 1 van dat ontwerp, zoals tevens wordt opgemerkt in advies 55.771/3.

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/EU¹. Indien dat gebeurt, zullen de erkenningsnormen opnieuw moeten worden geëvalueerd teneinde te garanderen dat aan de nader uitgewerkte criteria wordt voldaan.

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 eerste lid van de aanhef worden verwezen naar artikel 11, §§ 2 en 3, 20, 66 en 67 van de ziekenhuiswet, en in het tweede lid van de aanhef meer specifiek naar artikel 1 van het (te nemen) koninklijk besluit waarover advies 55.771/3 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 ontleend aan die aanbeveling.²

Artikel 3

8. Overeenkomstig artikel 3, eerste lid, van het ontwerp moeten, voor zover ze binnen het gebied van het netwerk “zeldzame ziekten” voorkomen, onder meer huisartsenkringen³ deel uitmaken van het netwerk, naast centra voor menselijke erfelijkheid en ziekenhuizen die al dan niet beschikken over een functie “zeldzame ziekten” of een expertisecentrum “zeldzame ziekten”. Naar luid van artikel 3, derde lid, van het ontwerp moeten de in het eerste lid bedoelde zorgaanbieders die relevant zijn voor de (groepen) zeldzame ziekten waarop het netwerk zich richt, in elk geval deel uitmaken van het netwerk.

De federale overheid kan op grond van haar residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde verplichtingen opleggen aan individuele beroepsbeoefenaars

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’. Die uitvoeringshandelingen betreffen de Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra op het gebied van zeldzame ziekten.

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).

³ De huisartsenkringen vervullen effectief taken met betrekking tot de samenwerking met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg: zie artikel 9, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’. Zie ook het koninklijk besluit van 8 juli 2002 ‘tot vaststelling van de opdrachten verleend aan huisartsenkringen’, het ministerieel besluit van 28 juni 2002 ‘tot vaststelling van de voorwaarden tot het verkrijgen van de erkenning van huisartsenkringen’ en het ministerieel besluit van 16 december 2002 ‘tot vaststelling van de erkenningsmodaliteiten van de huisartsenkringen’.

zoals pediaters en huisartsen, zolang ze niet unilateraal een regeling treft die betrekking heeft op de totaliteit van de zorgverstrekking buiten de ziekenhuizen.⁴ Opdat een dergelijke verplichting effectief kan worden opgelegd, is evenwel een wettelijke basis vereist, zoals bijvoorbeeld de huidige regeling inzake de erkenningscriteria voor een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid.⁵ Zoals de ontworpen bepalingen zijn opgevat, vinden ze evenwel geen rechtsgrond in een dergelijke wettelijke basis. De rechtsgrond waarop thans een beroep wordt gedaan, namelijk artikel 11 van de ziekenhuiswet, houdt alleszins niet de mogelijkheid in om individuele beroepsbeoefenaars te verplichten om zich bij een netwerk aan te sluiten.⁶

Zoals de aangehaalde ontworpen bepalingen thans zijn geformuleerd, kan de indruk ontstaan dat er voor de betrokken beroepsbeoefenaars (namelijk de huisartsenkringen) effectief een verplichting bestaat om tot het netwerk toe te treden. Om die indruk weg te nemen en om het ontwerp te kunnen inpassen in de bevoegdheid van de federale overheid, moet artikel 3 van het ontwerp worden aangepast zodat duidelijk en ondubbelzinnig tot uiting komt dat de toetreding tot het netwerk niet verplicht is voor de betrokken beroepsbeoefenaars.

Artikel 6

9. De onderdelen van artikel 6, § 2, van het ontwerp moeten doorlopend worden genummerd.

*

⁴ Zie GwH 31 oktober 2000, nr. 108/2000, B.3.3.

⁵ Zie de artikelen 35^{ter} tot 35^{sexies} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Artikel 35^{sexies} draagt het vaststellen van deze erkenningscriteria overigens op aan de minister bevoegd voor volksgezondheid en niet aan de Koning.

⁶ Zo wordt in artikel 11, § 1, 1°, van de ziekenhuiswet gewag gemaakt van een “instellingoverschrijdende juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst” die moet worden gesloten met onder meer de zorgaanbieders en de zorgverstrekkers. Uit de vermelding in artikel 11, § 2, van die wet dat de Koning “die categorieën van zorgaanbieders [kan] aanduiden die in ieder geval deel uitmaken van [het] netwerk” kan niet worden afgeleid dat de individuele zorgaanbieders binnen een dergelijke categorie ook verplicht zouden kunnen worden om er deel van uit te maken. De verplichting om deel uit te maken van minstens drie netwerken “zeldzame ziekten” is, wat betreft de ziekenhuizen die beschikken over een functie “zeldzame ziekten”, overigens uitdrukkelijk opgelegd binnen het wettelijke kader van de erkenningscriteria voor die functie (zie artikel 19 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 gegeven op dezelfde dag als dit advies).

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 d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer les normes d'agrément pour le réseau « maladies rares ». Le projet comporte une disposition relative à la définition du réseau (article 1^{er} du projet), prescrit quel circuit de soins doit au moins être proposé (article 2) et quels fournisseurs de soins le réseau doit au moins inclure (article 3). Chaque réseau dispose d'un coordinateur (article 4), participe à des réseaux européens et internationaux (article 5) et dispose d'un comité de réseau, dont la composition et les missions sont précisées (article 6).

3. Les articles 1^{er} à 3 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 11, §§ 2 et 3, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux).

Le fondement juridique des articles 4 à 6 de l'arrêté en projet se trouve dans les articles 20, 66 et 67 de la loi coordonnée sur les hôpitaux, combinés avec l'article 1^{er} 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 au réseau 'maladies rares'', sur lequel l'avis 55.771/3 est donné le même jour que le présent avis et qui rend les dispositions législatives précitées applicables au réseau « maladies rares ». Ainsi qu'il est également observé dans l'avis 55.771/3, il y a donc lieu de mentionner l'article 20 de la loi sur les hôpitaux dans l'article 1^{er} de ce projet.

FORMALITÉS

4. Il faut encore recueillir l'accord du ministre ayant 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/UE¹. Le cas échéant, les normes d'agrément devront être réévaluées afin de garantir le respect des critères arrêtés.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Eu égard à l'observation formulée au point 3 relativement au fondement juridique de l'arrêté en projet, le premier alinéa du préambule visera l'article 11, §§ 2 et 3, 20, 66 et 67 de la loi sur les hôpitaux, et le deuxième alinéa du préambule plus spécifiquement l'article 1^{er} de l'arrêté royal (envisagé) sur lequel l'avis 55.771/3 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/EU, 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^{er}, alinéa 2, du projet lui est empruntée².

Article 3

8. Conformément à l'article 3, alinéa 1^{er}, du projet, outre des centres de génétique humaine et des hôpitaux disposant ou non d'une fonction « maladies rares » ou d'un centre d'expertise « maladies rares », il faut que des cercles de médecins généralistes³ soient entre autres inclus dans le réseau, pour autant qu'ils se trouvent dans la zone du réseau « maladies rares ». Selon l'article 3, alinéa 3, du projet, les fournisseurs de soins pertinents pour les (groupes de) maladies rares visées par le réseau, visés à l'alinéa 1^{er}, doivent en tout cas faire partie du réseau.

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'. 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.

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).

³ Les cercles de médecins généralistes remplissent effectivement des missions relatives à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé : voir l'article 9, § 1^{er}, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé'. Voir également l'arrêté royal du 8 juillet 2002 'fixant les missions confiées aux cercles de médecins généralistes', l'arrêté ministériel du 28 juin 2002 'fixant les conditions en vue de l'obtention de l'agrément des cercles de médecins généralistes' et l'arrêté ministériel du 16 décembre 2002 'fixant les modalités d'agrément des cercles de médecins généralistes'.

L'autorité fédérale peut, sur la base de sa compétence résiduelle en matière d'exercice de la médecine, imposer des obligations à des professionnels individuels, tels que des pédiatres et des médecins généralistes, tant qu'elle n'édicte pas unilatéralement une réglementation qui concerne la totalité de la dispensation de soins en dehors des hôpitaux⁴. Imposer effectivement une telle obligation requiert toutefois une base légale, telle que par exemple le régime actuel en matière de critères d'agrément concernant un titre professionnel particulier ou une qualification professionnelle particulière⁵. Telles qu'elles sont conçues, les dispositions en projet ne trouvent toutefois pas de fondement juridique dans pareille base légale. Le fondement juridique invoqué actuellement, à savoir l'article 11 de la loi sur les hôpitaux, ne prévoit en tout cas pas la possibilité d'obliger les professionnels individuels à adhérer à un réseau⁶.

Dans leur rédaction actuelle, les dispositions en projet précitées peuvent donner à penser que les professionnels concernés (à savoir les cercles de médecins généralistes) sont effectivement soumis à une obligation d'adhérer au réseau. Afin d'éliminer cette impression et de pouvoir inscrire le projet dans la compétence de l'autorité fédérale, il convient d'adapter l'article 3 du projet afin qu'il exprime clairement et sans ambiguïté que l'adhésion au réseau n'est pas obligatoire pour les professionnels concernés.

Article 6

9. Les divisions de l'article 6, § 2, du projet doivent faire l'objet d'une numérotation continue.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

⁴ Voir C.C., 31 octobre 2000, n° 108/2000, B.3.3.

⁵ Voir les articles 35ter à 35sexies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967. L'article 35sexies confie du reste la fixation de ces critères d'agrément au ministre qui a la santé publique dans ses attributions et non au Roi.

⁶ Ainsi, l'article 11, § 1^{er}, 1°, de la loi sur les hôpitaux fait état d'un « accord de collaboration juridique intra- et extra-muros » qui doit être conclu notamment avec les prestataires de soins et les dispensateurs de soins. La mention, à l'article 11, § 2, selon laquelle le Roi « peut désigner les catégories de prestataires de soins qui font en tout cas partie du réseau », ne permet pas de déduire que les prestataires de soins individuels relevant d'une telle catégorie pourraient aussi être tenus d'en faire partie. Du reste, l'obligation pour les hôpitaux qui disposent d'une fonction « maladies rares » de prendre part à au moins trois réseaux « maladies rares » est explicitement imposée dans le cadre légal des critères de reconnaissance de cette fonction (voir l'article 19 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).