



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 56.826/3
van 19 december 2014

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot nadere omschrijving
van de registraties door de zorgprogramma's cardiale
pathologie B'

Op 25 november 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot nadere omschrijving van de registraties door de zorgprogramma’s cardiale pathologie B’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 9 december 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 december 2014.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de gegevens te bepalen die in de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten worden geregistreerd (artikelen 2 tot 8 van het ontwerp). Die gegevens worden geregistreerd in twee databanken, de STEMI¹-registratiedatabank van de BIWAC² en de QERMID³-databank van het RIZIV⁴ (artikel 9, eerste lid).

Elk ziekenhuis moet de prestaties volledig en correct factureren volgens de nomenclatuurregels van de ziekte- en invaliditeitsverzekering (artikel 9, tweede lid). Het Agentschap Zorg en Gezondheid (hierna: het Agentschap) publiceert jaarlijks op zijn website alle ziekenhuisspecifieke resultaten van de gevalideerde indicatoren, berekend op basis van gegevens over de opnames van STEMI-patiënten (artikel 10).

De artikelen 3 en 4 van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 'tot vaststelling van de aanvullende normen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden', ter uitvoering waarvan het ontworpen ministerieel besluit wordt genomen, worden in werking gesteld op de dag van inwerkingtreding van het te nemen besluit, namelijk de eerste dag van de derde maand die volgt op de maand van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikelen 11 en 12).

BEVOEGDHEID VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

2.1. De bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap om de regeling in het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 uit te vaardigen, werd door de Raad van State reeds uitdrukkelijk bevestigd,⁵ weliswaar op grond van de toen geldende bevoegdheidsverdeling.

Die bevoegdheidsverdeling werd grondig gewijzigd bij de bijzondere wet van 6 januari 2014 'met betrekking tot de Zesde Staatshervorming'.⁶ De gemeenschappen zijn sinds 1 juli 2014 inzake het gezondheidsbeleid onder meer principieel bevoegd voor de erkenningsnormen voor ziekenhuizen,⁷ onder voorbehoud van – onder meer – de federale bevoegdheid inzake de organieke wetgeving, die blijkens de parlementaire voorbereiding een andere draagwijdte krijgt ingevolge de nieuwe bevoegdheidsverdeling.⁸ Op de vraag hoe ver deze ruimere gemeenschapsbevoegdheid reikt ten aanzien van de huidige federale erkenningsnormen met betrekking tot de zorgprogramma's cardiale pathologie, moet thans niet worden ingegaan.

¹ ST-elevatie myocardiinfarct.

² *Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology*.

³ *Quality oriented Electronic Registration of Medical Implants and invasive Devices*.

⁴ Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

⁵ Adv.Rvs 53.194/1 van 13 mei 2013 over een ontwerp dat het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 is geworden en adv.RvS 55.806/3 van 18 april 2014 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Vlaamse Regering van 9 mei 2014 'tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 (...)'.
⁶ Zie het nieuwe artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.

⁷ *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 28-32.

⁸ *Ibid.*, 34-37.

Het staat immers vast dat de artikelen 3 en 4 van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 (die bij het te nemen ministerieel besluit in werking worden gesteld), alsook – in beginsel – dat ministerieel besluit zelf, zowel onder de vroegere als onder de nieuwe en ruimere gemeenschapsbevoegdheden vallen.⁹

2.2. Anders is het voor artikel 9, tweede lid, van het ontwerp, waarin wordt bepaald dat “[e]en ziekenhuis (...) de prestaties volledig en correct [factureert] volgens de toepassingsregels van de nomenclatuur van de vigerende wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”. In zoverre met de ontworpen bepaling beoogd wordt de ziekenhuizen te verplichten tot een correcte toepassing van de regeling inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering, valt ze onder de voorbehouden bevoegdheid ter zake van de federale overheid en moet ze worden weggelaten uit het ontwerp.¹⁰

In zoverre de ontworpen bepaling ertoe zou strekken de correcte toepassing van de regeling inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering als een erkenningsnorm op te leggen aan de betrokken zorgprogramma’s, is ervoor geen rechtsgrond voorhanden (zie ook opmerking 3.2) en kan ze evenmin als in de eerste interpretatie worden gehandhaafd.¹¹

2.3. Samen met de nieuwe bevoegdheidsverdeling werd een regeling ingevoerd inzake de controle door het Rekenhof van de gevolgen van ontworpen erkenningsnormen van de gemeenschappen op de begroting van de federale overheid en van de sociale zekerheid. De naleving van deze controleprocedure wordt besproken bij het onderzoek van de vormvereisten (zie opmerking 4).

RECHTSGROND

3.1. De artikelen 2 tot 8 en artikel 9, eerste lid, van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 3, tweede lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013. De ontworpen bepalingen concretiseren immers enkel de gegevens die moeten worden geregistreerd, alsook de wijze waarop die gegevens moeten worden bezorgd, zonder dat nieuwe elementen worden toegevoegd aan hetgeen bepaald wordt in artikel 3, eerste lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013.

3.2. In zoverre artikel 9, tweede lid, van het ontwerp ertoe zou strekken de correcte toepassing van de regeling inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering als een erkenningsnorm op te leggen aan de betrokken zorgprogramma’s (zie daarover opmerking 2.2), kan ervoor geen

⁹ Overigens blijkt uit de parlementaire voorbereiding van de nieuwe bevoegdheidsverdeling dat “de regelgeving met betrekking tot de kwaliteitstoetsing en het uitwerken van de kwaliteitsevaluatie” in elk geval tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoort en niet tot de organieke wetgeving kan worden gerekend. Zowel de artikelen 3 en 4 van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 als het ontworpen ministerieel besluit hebben bij uitstek betrekking op de evaluatie van de zorgkwaliteit en de patiëntveiligheid door middel van registraties van bepaalde gegevens.

¹⁰ Artikel 5, § 1, I, tweede lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

¹¹ Aangezien een dergelijke bevoegdheidsrechtelijke kwalificatie van de ontworpen bepaling onzeker is, gaat de Raad van State thans ook niet in op de vraag of ze zou kunnen worden opgenomen in het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013.

rechtsgrond worden gevonden in het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 en moet die bepaling uit het ontwerp worden weggelaten.

3.3. Overeenkomstig artikel 10 van het ontworpen besluit publiceert het Agentschap jaarlijks op zijn website alle ziekenhuisspecifieke resultaten van de gevalideerde indicatoren, berekend op basis van gegevens over de opnames van STEMI-patiënten. In het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 komt echter geen machtiging voor aan de Vlaamse minister bevoegd voor het gezondheidsbeleid (hierna: de minister) om het Agentschap tot een dergelijke publicatie te verplichten. Bij artikel 4, tweede lid, van het laatstgenoemde besluit wordt de minister enkel gemachtigd om nadere regels te bepalen over de selectie van de gegevens en over de publicatie ervan door de algemene ziekenhuizen, en dus niet door het Agentschap. De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

“[Betreffende de] vraag wie de gegevens publiceert hoeven de bepalingen niet elkaar in de weg te staan. In het besluit van de Vlaamse Regering werd specifiek verwezen naar de publicatie door het ziekenhuis. Intussen zijn we met het VIP project zover dat er een centrale website opgezet wordt waar alle indicatoren op gepubliceerd worden. Deze website zal operationeel worden voorjaar 2015.

In die context wordt in het besluit gesteld dat de publicatie door het Agentschap zal gebeuren en er een link wordt voorzien naar het ziekenhuis, die ook zijn resultaten op eigen website kan publiceren. Dit kan een ‘en’ ‘en’ verhaal zijn, maar in ieder geval zal het Agentschap, gezien het verplichte indicatoren zijn, deze publiceren op de centrale website die in ontwikkeling is.”

Deze uitleg neemt niet weg dat geen rechtsgrond voorhanden is voor de ontworpen bepaling, die dan ook uit het ontwerp moet worden weggelaten. Indien een regeling inzake publicatie van bepaalde gegevens door het Agentschap wordt beoogd, moet in de eerste plaats het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 in die zin worden aangevuld.

Bovendien blijft artikel 4, tweede lid, van dat besluit vooralsnog onuitgevoerd.

3.4. Artikel 11 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 7 van het besluit van 24 mei 2013.

3.5. De artikelen 3 en 7 van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 vinden op hun beurt rechtsgrond in artikel 29 van het decreet van 20 maart 2009 ‘houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin’.

3.6. Het derde lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar het besluit van de Vlaamse Regering van 25 juli 2014 ‘tot bepaling van de bevoegdheden van de leden van de Vlaamse Regering’, moet worden weggelaten. De minister put zijn bevoegdheid om het ontworpen besluit te nemen immers rechtstreeks uit de artikelen 3 en 7 van het voormelde besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013. Bovendien bepaalt artikel 7, 1°, van het besluit van de Vlaamse Regering van 25 juli 2014 dat de in artikel 6 van datzelfde besluit bedoelde delegatie niet geldt voor het nemen van reglementaire besluiten.

VORMVEREISTEN

4. Zoals reeds in opmerking 2.3 werd aangegeven, gaat de bevoegdheidsuitbreiding van de gemeenschappen inzake de erkenningsnormen voor ziekenhuizen gepaard met een controle door het Rekenhof van de gevolgen van ontworpen erkenningsnormen van de gemeenschappen op de begroting van de federale overheid en van de sociale zekerheid. Overeenkomstig artikel 5, § 1, I, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 moet onder meer “ieder ontwerp van besluit van een gemeenschap met als doel om de erkenningsnormen van ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, zorgprogramma’s en ziekenhuisfuncties vast te leggen” voor verslag voorgelegd worden aan de algemene vergadering van het Rekenhof zodat zij de gevolgen op korte en lange termijn op de begroting van de federale overheid en van de sociale zekerheid evalueert. Indien uit dat verslag blijkt dat het aannemen van deze normen, op korte of lange termijn, ter zake een negatieve impact heeft, wordt voorzien in een politiek overleg op regeeringsniveau en zal eventueel een akkoord van de federaal bevoegde ministers of van de Ministerraad vereist zijn.¹²

Het gegeven dat in het advies van de Inspectie van Financiën wordt bevestigd dat het ontworpen besluit geen impact heeft op de begroting, is ter zake niet relevant, al was het maar omdat die vaststelling betrekking heeft op de begroting van de Vlaamse Gemeenschap, en niet op de begroting van de federale overheid en van de sociale zekerheid.

Het volgen van de zo-even geschetste procedure, te beginnen met het voorleggen voor verslag aan de algemene vergadering van het Rekenhof, is overigens een substantieel vormvereiste, hetgeen onder meer tot gevolg heeft dat de niet-naleving van dit vereiste kan leiden tot een nietigverklaring van het te nemen ministerieel besluit door de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State.¹³

5. Het ontwerp bevat een aantal bepalingen over de registratie en de verwerking van persoonsgegevens, waarvan bovendien niet wordt bepaald dat ze geanonimiseerd moeten worden. Het verdient aanbeveling om over die bepalingen, met toepassing van artikel 29, § 1, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levens[s]feer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’, het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in te winnen.

6. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van de voornoemde vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

¹² Zie artikel 5, § 1, I, derde tot achtste lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

¹³ Zie artikel 14bis van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat onder meer het overleg, de adviezen en de eensluidende adviezen beschouwd worden als substantiële vormen voor de toepassing van artikel 14 van de gecoördineerde wetten. De verscheidene stappen in de zo-even geschetste procedure kunnen worden beschouwd als (achtereenvolgens) een adviesprocedure, een overlegprocedure en een procedure van eensluidend advies. Elk van die stappen moet dan ook als een substantieel vormvereiste worden beschouwd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. Gelet op hetgeen in opmerkingen 3.1 tot 3.4 is uiteengezet, moet in het tweede lid van de aanhef verwezen worden naar de artikelen 3 en 7 van het besluit van 24 mei 2013, en niet naar artikel 4 ervan.

8. Het derde lid van de aanhef moet worden weggelaten, zoals reeds in opmerking 3.6 is vooropgesteld.

9. De aanhef moet worden aangevuld met een verwijzing naar dit advies, alsook met verwijzingen naar de vormvereisten die in opmerkingen 4 en 5 zijn aangehaald.

Artikelen 4 en 6

10. In de artikelen 4 en 6 van het ontwerp wordt telkens verwezen naar bepalingen van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ voor bepaalde verstrekkingen. Die verwijzingen blijken echter niet te kloppen. In beide gevallen moeten de stellers van het ontwerp nagaan welke verstrekkingen precies bedoeld worden en de verwijzingen aanpassen.

Artikelen 11 en 12

11. De artikelen 11 en 12 van het ontwerp kunnen het best worden versmolten tot één artikel, dat luidt als volgt:

“Art. 11. Op de eerste dag van de derde maand die volgt op de maand van de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad treden in werking:

1° de artikelen 3 en 4 van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 tot vaststelling van de aanvullende normen waaraan de zorgprogramma’s cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden;

2° dit besluit.”

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Greet VERBERCKMOES

Jo BAERT