



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 58.628/3
van 4 januari 2016

over

een ontwerp van koninklijk
besluit ‘houdende bepaling van
de regels volgens welke
gegevens met betrekking tot
zware medische apparatuur aan
de voor Volksgezondheid
bevoegde minister worden
meegedeeld’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 58.628/3
du 4 janvier 2016

sur

un projet d'arrêté royal
‘déterminant les règles suivant
lesquelles les données relatives
à l'appareillage médical lourd
sont communiquées au
Ministre qui a la Santé
publique dans ses attributions’

Op 9 december 2015 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 bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 28 december 2015. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERBERGH en Koen MUYLLE, staatsraden, Marc RIGAUX en Michel TISON, assessoren, 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 Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 januari 2016.

*

Le 9 décembre 2015, 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 'déterminant les règles suivant lesquelles les données relatives à l'appareillage médical lourd sont communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 28 décembre 2015. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERBERGH et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Marc RIGAUX et Michel TISON, assesseurs, 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 Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 janvier 2016.

*

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 strekt tot bepaling van de gegevens die de beheerders en uitbaters van zware medische apparatuur moeten meedelen aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met betrekking tot die toestellen.

Voor de toepassing van het ontworpen besluit wordt onder zware medische apparatuur die toestellen verstaan die vallen onder artikel 1, eerste lid, 1° tot 6°, van het koninklijk besluit van 25 april 2014 ‘houdende de lijst van zware medische apparatuur in de zin van artikel 52 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en de andere verzorgingsinrichtingen’ (artikel 1). Het ontwerp strekt ertoe de gegevens die moeten worden meegedeeld, te bepalen (artikel 2), evenals de termijn waarbinnen de gegevens voor nieuwe en bestaande installaties, of wijzigingen in de status ervan, moeten worden meegedeeld (artikel 3).

3. Zoals vermeld in het eerste lid van de aanhef, vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 56 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en de andere verzorgingsinrichtingen’. Luidens die bepaling deelt de beheerder of de beroepsbeoefenaar die een zwaar medisch apparaat opstelt en uitbaat aan minister bevoegd voor volksgezondheid, de gegevens mee die door de Koning worden vastgelegd en bepaalt de Koning de apparaten waarover en de termijn waarbinnen de gegevens moeten worden medegedeeld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In de aanhef moet melding worden gemaakt van het gegeven dat de geïntegreerde impactanalyse werd uitgevoerd.

Artikel 1

5. Luidens artikel 1 van het ontwerp dient voor de toepassing van het ontworpen besluit onder “zwaar medisch apparaat” te worden verstaan een toestel of uitrusting als bedoeld bij artikel 1, eerste lid, 1° tot 6°, van het koninklijk besluit van 25 april 2014. Hieruit vloeit voort dat de ontworpen regeling niet van toepassing is op toestellen voor radiotherapie, vermeld in artikel 1, eerste lid, 7°, van hetzelfde koninklijk besluit.

Hieromtrent om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

“De ratio van deze (voorlopige) uitsluiting is de volgende.

Om deze radiotherapietoestellen zoals bedoeld in art. 1, eerste lid, 7°, van het genoemde besluit van 25/4/2014 te registreren en zodoende in kaart te brengen, zijn andere gegevens nodig dan degene die met het huidige ontwerp worden gevat.

De analyse inzake de radiotherapietoestellen werd op beleidsniveau nog niet afgerond. (I.t.t. voor wat betreft de overige toestellen, waarvoor het nodige werd afgetoetst bij experts ter zake.)

De bedoeling is om op termijn uiteindelijk ook de radiotherapietoestellen binnen het toepassingsgebied te brengen en in het kadaster medische beeldvorming te registreren.

Gelet op de actuele problematiek rond de programmatie van de NMR-toestellen en de beoogde verschuiving van CT-onderzoeken naar NMR-onderzoeken, kan echter de registratie van de met het huidige ontwerp gevatte toestellen niet worden uitgesteld tot ook de analyse inzake de radiotherapietoestellen is afgerond.”

Gelet op het voorgaande lijkt het verschil in behandeling dat uit de ontworpen regeling voortvloeit, redelijk verantwoord.

Artikel 2

6. Luidens artikel 2, § 2, van het ontwerp wordt de “onder h van § 1 bedoelde status van een toestel” voor wat betreft een toestel in panne, meegedeeld vanaf de door de Koning te bepalen datum.

Gevraagd om de draagwijdte van die bepaling te verduidelijken, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

“Met art. 2, § 2, van het ontwerp wordt beoogd dat vooralsnog, tot de door de Koning te bepalen datum, een panne (zijnde een mogelijke ‘status’ van een toestel, naast de status ‘actief’ en de status ‘definitief buiten gebruik gesteld’) niet dient te worden meegedeeld en bijgevolg vooralsnog niet wordt geregistreerd in het kadaster medische beeldvorming.

Dit betreft in hoofdzaak een praktische overweging, met dien verstande dat in een eerste fase de registratie van de aangeleverde toestelgegevens bij de FOD VVVL manueel zal gebeuren en pas naderhand, in een vervolgfase zal worden overgestapt op een geautomatiseerd proces (waarbij dan ook de ‘pannes’ vlot zullen kunnen worden geregistreerd).

Momenteel is er daarbij geen intentie om een onderscheid te maken in de meldingsplicht al naargelang de duur van de panne. Het instellen van dergelijk onderscheid wordt bijgevolg niet beoogd met art. 2, § 2, van het ontwerp.

Verder wordt met art. 2, § 2, van het ontwerp voor wat betreft de ‘pannes’ geen formele afwijking van de termijn vermeld in art. 3, laatste lid, beoogd. Dit zou overigens overbodig zijn. Van Dale omschrijft immers ‘panne’ als ‘pech’, ‘pech’ als ‘tegenspoed’. ‘Tegenspoed’ wordt omschreven als hetgeen men overkomt, “zodat zijn plannen mislukken”. In die zin dient voor ‘pannes’ geen afwijking te worden voorzien van art. 3,

laatste lid, van het ontwerp: aangezien deze bepaling de geplande, ‘voorgenomen wijzigingen’¹ viseert, zijn ‘pannes’ bij voorbaat uitgesloten van haar actieradius.”

Artikel 2, § 2, van het ontwerp moet bijgevolg zo worden herschreven dat de betekenis ervan wordt verduidelijkt.

Artikel 3

7. Gevraagd welke de “bedoelde gegevens” zijn ten aanzien waarvan elke wijziging dient te worden meegedeeld (artikel 3, derde lid, van het ontwerp), heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

“Vooreerst, zoals hierboven al aangegeven, betreft de bepaling in art. 3, laatste lid, van het ontwerp inderdaad slechts de voorzienbare, geplande, ‘voorgenomen wijzigingen’. Indien vervolgens bepaalde onder art. 2 opgenomen gegevens niet vatbaar blijken voor wijziging, blijven zij *de facto* steeds buiten het toepassingsgebied van art. 3, laatste lid, van het ontwerp. (U gaf reeds een aantal aspecten aan die vatbaar zijn voor wijziging, maar vb. exploitant (art. 2, § 1, b)) en fysiek adres (art. 2, § 1, c)) zijn evenzeer vatbaar voor wijziging.)”

Het valt aan te bevelen om de Franse tekst in overeenstemming te brengen met de Nederlandse tekst, teneinde beter tot uiting te laten komen dat die bepaling enkel betrekking heeft op de voorzienbare wijzigingen.

*

¹ Desgevallend dient de FR versie lichtelijk aangepast te worden, opdat er overeenstemming zou zijn met NL.

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 soumis pour avis a pour objet de fixer les données que les gestionnaires et les exploitants d'appareillage médical lourd doivent communiquer à propos de ces appareils au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Pour l'application de l'arrêté en projet, on entend par appareillage médical lourd les appareils qui tombent sous l'application de l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o à 6^o, de l'arrêté royal du 25 avril 2014 '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' (article 1^{er}). Le projet vise à déterminer les données qui doivent être communiquées (article 2), ainsi que le délai dans lequel la communication des données relatives aux installations nouvelles et existantes, ou des modifications de leur statut, doit avoir lieu (article 3).

3. Comme il est mentionné dans le premier alinéa du préambule, l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 56 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins'. Selon cette disposition, le gestionnaire ou le praticien professionnel qui installe et exploite un appareil médical lourd communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les données fixées par le Roi et le Roi détermine les appareils concernant lesquels des données sont à communiquer et le délai dans lequel cette communication doit avoir lieu.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le préambule doit mentionner que l'analyse d'impact intégrée a été réalisée.

Article 1^{er}

5. L'article 1^{er} du projet prévoit que, pour l'application de l'arrêté en projet, il convient d'entendre par « appareil médical lourd » un appareil ou un équipement visé à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o à 6^o, de l'arrêté royal du 25 avril 2014. Il en résulte que le régime en projet ne s'applique pas aux appareils de radiothérapie, mentionnés à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7^o, du même arrêté royal.

Invité à donner des précisions à ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De ratio van deze (voorlopige) uitsluiting is de volgende.

Om deze radiotherapietoestellen zoals bedoeld in art. 1, eerste lid, 7°, van het genoemde besluit van 25/4/2014 te registreren en zodoende in kaart te brengen, zijn andere gegevens nodig dan degene die met het huidige ontwerp worden gevat.

De analyse inzake de radiotherapietoestellen werd op beleidsniveau nog niet afgerond. (I.t.t. voor wat betreft de overige toestellen, waarvoor het nodige werd afgetoetst bij experts ter zake.)

De bedoeling is om op termijn uiteindelijk ook de radiotherapietoestellen binnen het toepassingsgebied te brengen en in het kadaster medische beeldvorming te registreren.

Gelet op de actuele problematiek rond de programmatie van de NMR-toestellen en de beoogde verschuiving van CT-onderzoeken naar NMR-onderzoeken, kan echter de registratie van de met het huidige ontwerp gevatte toestellen niet worden uitgesteld tot ook de analyse inzake de radiotherapietoestellen is afgerond ».

Compte tenu de ce qui précède, la différence de traitement résultant du régime en projet paraît raisonnablement justifiée.

Article 2

6. L'article 2, § 2, du projet prévoit que, dans le cas d'un appareil en panne, le « statut [d'un appareil] visé sous le h) du § 1^{er} » est communiqué à partir de la date à fixer par le Roi.

Invité à préciser la portée de cette disposition, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Met art. 2, § 2, van het ontwerp wordt beoogd dat vooralsnog, tot de door de Koning te bepalen datum, een panne (zijnde een mogelijke 'status' van een toestel, naast de status 'actief' en de status 'definitief buiten gebruik gesteld') niet dient te worden meegedeeld en bijgevolg vooralsnog niet wordt geregistreerd in het kadaster medische beeldvorming.

Dit betreft in hoofdzaak een praktische overweging, met dien verstande dat in een eerste fase de registratie van de aangeleverde toestelgegevens bij de FOD VVVL manueel zal gebeuren en pas naderhand, in een vervolgfase zal worden overgestapt op een geautomatiseerd proces (waarbij dan ook de 'pannes' vlot zullen kunnen worden geregistreerd).

Momenteel is er daarbij geen intentie om een onderscheid te maken in de meldingsplicht al naargelang de duur van de panne. Het instellen van dergelijk onderscheid wordt bijgevolg niet beoogd met art. 2, § 2, van het ontwerp.

Verder wordt met art. 2, § 2, van het ontwerp voor wat betreft de 'pannes' geen formele afwijking van de termijn vermeld in art. 3, laatste lid, beoogd. Dit zou overigens overbodig zijn. Van Dale omschrijft immers 'panne' als 'pech', 'pech' als 'tegenspoed'. 'Tegenspoed' wordt omschreven als hetgeen men overkomt, "zodat zijn plannen mislukken". In die zin dient voor 'pannes' geen afwijking te worden voorzien van art. 3, laatste lid, van het ontwerp: aangezien deze bepaling de geplande, 'voorgenomen wijzigingen'¹ viseert, zijn 'pannes' bij voorbaat uitgesloten van haar actieradius ».

¹ Desgevallend dient de FR versie lichtelijk aangepast te worden, opdat er overeenstemming zou zijn met NL.

Par conséquent, l'article 2, § 2, du projet, doit être réécrit de manière à en préciser la portée.

Article 3

7. À la question de savoir quelles sont les « données visées » à l'égard desquelles toute modification doit être communiquée (article 3, alinéa 3, du projet), le délégué a déclaré ce qui suit :

« Vooreerst, zoals hierboven al aangegeven, betreft de bepaling in art. 3, laatste lid, van het ontwerp inderdaad slechts de voorzienbare, geplande, 'voorgenomen wijzigingen'. Indien vervolgens bepaalde onder art. 2 opgenomen gegevens niet vatbaar blijken voor wijziging, blijven zij *de facto* steeds buiten het toepassingsgebied van art. 3, laatste lid, van het ontwerp. (U gaf reeds een aantal aspecten aan die vatbaar zijn voor wijziging, maar vb. exploitant (art. 2, § 1, b)) en fysiek adres (art. 2, § 1, c)) zijn evenzeer vatbaar voor wijziging.) ».

Il est recommandé d'aligner le texte français sur le texte néerlandais afin de mieux faire apparaître que cette disposition ne porte que sur les modifications prévisibles.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Marnix VAN DAMME