



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 62.135/2
du 9 octobre 2017

advies 62.135/2
van 9 oktober 2017

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'intervention dans le coût d'un traitement avec hadron-thérapie'

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de tegemoetkoming in de kosten van een behandeling met hardon-therapie'

Le 12 septembre 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'intervention dans le coût d'un traitement avec hadron-thérapie'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 9 octobre 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 octobre 2017.

*

Op 12 september 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de tegemoetkoming in de kosten van een behandeling met hardon-therapie'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 9 oktober 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 oktober 2017.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

À l'alinéa 1^{er}, il convient de mentionner que l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, a été remplacé par la loi du 17 juillet 2015.

DISPOSITIF

Article 2

Dans la version française, la phrase introductive doit être remplacée par le texte suivant :

« Art. 2. Ces conventions permettent à l'assurance obligatoire soins de santé d'accorder des interventions en rapport avec : ».

Article 3

1. L'article 6 de la loi spéciale du 6 janvier 2014 'relative à la Sixième Réforme de l'État' remplace, à la date du 1^{er} juillet 2014, l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' comme suit :

« Les matières personnalisables visées à l'article 128, § 1^{er}, de la Constitution sont :

I. En ce qui concerne la politique de santé :

1^o sans préjudice de l'alinéa premier, 2^o, 3^o, 4^o, 5^o et 6^o, la politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins, à l'exception :

a) de la législation organique, à l'exception du coût des investissements de l'infrastructure et des services medicotechniques ;

b) du financement de l'exploitation, lorsqu'il est organisé par la législation organique et ce, sans préjudice des compétences des communautés visées au a) ;

c) des règles de base relatives à la programmation ;

d) de la détermination des conditions et la désignation comme hôpital universitaire conformément à la législation sur les hôpitaux ;

2° la politique de dispensation des soins de santé mentale dans les institutions de soins autres que les hôpitaux ;

3° la politique de dispensation de soins dans les institutions pour personnes âgées, en ce compris les services de gériatrie isolés ;

4° la politique de dispensation de soins dans les services spécialisés isolés de revalidation et de traitement ;

5° la politique de revalidation long term care ;

6° l'organisation des soins de santé de première ligne et le soutien aux professions des soins de santé de première ligne ;

7° en ce qui concerne les professions des soins de santé :

a) leur agrément, dans le respect des conditions d'agrément déterminées par l'autorité fédérale ;

b) leur contingentement, dans le respect, le cas échéant, du nombre global que l'autorité fédérale peut fixer annuellement par communauté pour l'accès à chaque profession des soins de santé ;

8° l'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive, ainsi que toute initiative en matière de médecine préventive.

L'autorité fédérale reste toutefois compétente pour :

1° l'assurance maladie-invalidité ;

2° les mesures prophylactiques nationales

[...] ».

2. À propos de la politique de dispensation des soins dans et en dehors des institutions de soins, autres que celles de santé mentale et pour personnes âgées, l'exposé des motifs de la proposition devenue la loi spéciale du 6 janvier 2014¹ mentionne ce qui suit :

« Deuxièmement, la présente proposition vise à modifier sur deux points la compétence en matière de dispensation de soins dans et en dehors des institutions de soins, autres que ceux de santé mentale et pour personnes âgées susmentionnés :

a) La présente proposition prévoit que, en sus des compétences en vigueur, les communautés seront dorénavant compétentes pour définir les normes auxquelles les hôpitaux et les services (en ce compris les hôpitaux psychiatriques et les SPHG), les programmes de soins, les services hospitaliers, etc. doivent répondre pour être agréés. Il s'agit de l'agrément tel que réglé aux articles 66 et suivants de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008. À cet effet, l'exception visée au f) de l'article 5, § 1^{er}, I, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 est abrogée.

De ce fait, les communautés sont compétentes pour les matières en tout cas actuellement consignées dans les textes suivants, pour autant que ces dispositions n'aient pas d'influence sur la programmation ni sur le financement des hôpitaux (hors A1 et A3) :

[...]

¹ *Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 5-2232/1, pp. 28 à 30.

- l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnées le 7 août 1987 ;

[...]

- l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés ;

[...] ».

3. Dès lors que, s'agissant des arrêtés royaux précités du 5 avril 1991 et du 21 mars 2003, arrêtés auxquels il est fait référence à l'article 3 du projet, les communautés sont ainsi devenues compétentes « pour les matières [qui y sont] consignées [...], pour autant que ces dispositions n'aient pas une influence sur la programmation ni sur le financement des hôpitaux (hors A1 et A3) »², il convient, dans la disposition à l'examen, de ne plus viser ces arrêtés royaux en tant que tels, mais de faire référence de manière générale et abstraite, d'une part, aux « normes d'agrément définies par l'autorité compétente, auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique » et, d'autre part, au fait de « disposer d'un programme de soins complet en oncologie, agréé conformément aux normes fixées par l'autorité compétente ».

Le texte en projet sera revu en conséquence.

Article 7

La formule d'indexation énoncée à l'alinéa 2 sera complétée pour préciser les indices de quels mois qui seront pris en considération pour l'adaptation du montant.

*

² Concernant le financement des hôpitaux, l'exposé des motifs de la proposition devenue la loi spéciale du 6 janvier 2014 mentionne encore ce qui suit :

« La présente proposition modifie également la compétence en matière de financement des hôpitaux (en ce compris les hôpitaux psychiatriques et les SPHG). Le financement des hôpitaux, de même que les règles relatives à la fixation de la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, restent du ressort fédéral. Les communautés deviennent toutefois compétentes pour le financement de l'infrastructure et des services médicotechniques, dans le respect des règles de base relatives à la programmation qui restent de la compétence de l'autorité fédérale. À cet effet, l'exception visée à l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, e), de la loi spéciale du 8 août 1980 est abrogée et le point a) est adapté » (*Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 5-2232/1, p. 33).

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In het eerste lid moet worden vermeld dat artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, is vervangen bij de wet van 17 juli 2015.

DISPOSITIEF

Artikel 2

In de Franse tekst moet de inleidende zin als volgt worden vervangen:

“Art. 2. Ces conventions permettent à l’assurance obligatoire soins de santé d’accorder des interventions en rapport avec:”.

Artikel 3

1. Artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ is bij artikel 6 van de bijzondere wet van 6 januari 2014 ‘met betrekking tot de Zesde Staatshervorming’ op 1 juli 2014 als volgt vervangen:

“De persoonsgebonden aangelegenheden bedoeld in artikel 128, § 1, van de Grondwet, zijn :

I. Wat het gezondheidsbeleid betreft:

1° onverminderd datgene wat bepaald is in het eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5° en 6°, het beleid betreffende de zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen met uitzondering van :

a) de organieke wetgeving, met uitzondering van de investeringskost van de infrastructuur en de medisch-technische diensten;

b) de financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving en dit onverminderd de bevoegdheden van de gemeenschappen bedoeld onder a);

c) de basisregelen betreffende de programmatie;

d) de bepaling van de voorwaarden en de aanwijzing tot universitair ziekenhuis overeenkomstig de wetgeving op de ziekenhuizen;

2° het beleid betreffende de verstrekkingen van geestelijke gezondheidszorg in de verplegingsinrichtingen buiten de ziekenhuizen;

3° het beleid betreffende de zorgverstrekkingen in oudereninstellingen, met inbegrip van de geïsoleerde geriatriediensten;

4° het beleid betreffende de zorgverstrekkingen in geïsoleerde diensten voor behandeling en revalidatie;

5° het beleid inzake long term care revalidatie;

6° de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn;

7° wat betreft de gezondheidszorgberoepen:

a) hun erkenning met naleving van de door de federale overheid bepaalde erkenningsvoorwaarden;

b) hun contingentering, rekening houdende, in voorkomend geval, met het globale aantal dat de federale overheid per gemeenschap jaarlijks kan vastleggen voor de toegang van elk van de gezondheidszorgberoepen;

8° de gezondheidsopvoeding alsook de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg, evenals alle initiatieven inzake de preventieve gezondheidszorg.

De federale overheid blijft evenwel bevoegd voor:

1° de ziekte- en invaliditeitsverzekering;

2° de nationale maatregelen inzake profylaxis

(...).”

2. Over het beleid inzake zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen, met uitzondering van instellingen voor geestelijke gezondheidszorg en oudereninstellingen, wordt in de memorie van toelichting van het voorstel dat heeft geleid tot de bijzondere wet van 6 januari 2014 het volgende bepaald:¹

“Op de tweede plaats strekt dit voorstel ertoe de bevoegdheid inzake de zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen, andere dan die voor de geestelijke gezondheidszorg en ouderen zoals hierboven vermeld, op twee punten te wijzigen:

a) Dit voorstel voorziet erin dat de gemeenschappen naast de bestaande bevoegdheden voortaan bevoegd zijn om de normen te definiëren waaraan de ziekenhuizen en de diensten (met inbegrip van de psychiatrische ziekenhuizen en de PAAZ), de zorgprogramma's, ziekenhuisdiensten, enz., moeten beantwoorden om erkend te worden. Het gaat om de erkenning zoals die geregeld is in de artikelen 66 en volgende van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008. Hiertoe wordt de uitzondering onder f) van artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 opgeheven.

¹ Parl.St. Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 28-30.

Hierdoor worden de gemeenschappen bevoegd voor de aangelegenheden die momenteel in elk geval vervat zitten in de volgende teksten, voorzover deze bepalingen geen invloed hebben op de programmatie, noch op de financiering van de ziekenhuizen (behoudens A1 en A3):

(...)

- het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

(...)

- het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend;

(...).”

3. Wat betreft de voornoemde koninklijke besluiten van 5 april 1991 en 21 maart 2003 waarnaar artikel 3 van het ontwerp verwijst, zijn de gemeenschappen aldus bevoegd geworden “voor de aangelegenheden die (...) vervat zitten in [die] teksten, voorzover deze bepalingen geen invloed hebben op de programmatie, noch op de financiering van de ziekenhuizen (behoudens A1 en A3)”.² Bijgevolg moeten die koninklijke besluiten niet meer als zodanig in de voorliggende bepaling worden vermeld, maar moet op algemene en abstracte wijze worden verwezen enerzijds naar de “erkenningnormen, vastgesteld door de bevoegde overheid, waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst” en anderzijds naar het feit “te beschikken over een volledig zorgprogramma in oncologie, erkend overeenkomstig de normen die door de bevoegde overheid zijn vastgesteld”.

De ontworpen tekst moet dienovereenkomstig worden herzien.

² Over de financiering van de ziekenhuizen staat in de memorie van toelichting van het voorstel dat tot de bijzondere wet van 6 januari 2014 heeft geleid, nog het volgende:

“Dit voorstel wijzigt ook de bevoegdheid inzake de financiering van ziekenhuizen (met inbegrip van de psychiatrische ziekenhuizen en de PAAZ). De financiering van de ziekenhuizen evenals de regels met betrekking tot het vastleggen en de verrekening van het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen blijven een federale bevoegdheid. De gemeenschappen worden evenwel bevoegd voor de financiering van de infrastructuur en de medisch-technische diensten, waarbij de basisregelen van de programmatie een bevoegdheid blijven van de federale overheid. Hiertoe wordt de uitzondering bepaald in artikel 5, § 1, I, 1°, e), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 opgeheven en het punt a) aangepast” (*Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 33).

Artikel 7

In de indexeringsformule die in het tweede lid wordt vermeld, moet worden gepreciseerd welke maanden in aanmerking worden genomen voor de aanpassing van het bedrag.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT