RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 65.665/3
van 15 april 2019

over

een ontwerp van besluit van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap ‘zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 23. Oktober 1964 zur Festlegung der Normen, denen Krankenhäuser und ihre Dienste entsprechen müssen’

‡LW-CJETLDDCF-GFGGFVT‡

Op 14 maart 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Gezin, Gezondheid en Sociale Aangelegenheden van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van besluit van de Duitstalige Regering ‘zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 23. Oktober 1964 zur Festlegung der Normen, denen Krankenhäuser und ihre Dienste entsprechen müssen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 26 maart 2019. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 15 april 2019.

*

‡LW-CJETLDDCF-GFGGFVT‡

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 VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap strekt tot de vervanging van het derde tot het vijfde lid van punt 14° van onderdeel III ("Organisatorische normen") van rubriek A ("Algemene normen die op al de inrichtingen van toepassing zijn") van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 'tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd'. De huidige tekst van dat punt 14° bevat enerzijds de verplichting voor ieder ziekenhuis om te beschikken over een actieplan om het hoofd te bieden aan grote ongevallen *binnen* het ziekenhuis, alsook voor een aantal ziekenhuizen om te beschikken over een actieplan om het hoofd te bieden aan grote ongevallen *buiten* het ziekenhuis. Anderzijds wordt bepaald op welke aangelegenheden dergelijke actieplannen betrekking hebben en hoe ze tot stand moeten komen.

De ontworpen bepalingen zijn kennelijk ingegeven door een protocolakkoord van 24 oktober 2016 gesloten tussen de federale overheid en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet 'over de ziekenhuisnoodplanning'.[1] In vergelijking met de huidige tekst worden zowel de inhoud van het ziekenhuisnoodplan als de procedure voor de totstandkoming ervan binnen het ziekenhuis verder uitgewerkt, met inbegrip van de advisering door de burgemeester van de betrokken gemeente (in plaats van de gouverneur van de betrokken provincie), na eventuele tussenkomst van de provinciale noodplancoördinator en de federale gezondheidsinspectie van de betrokken provincie.[2]

[1] *BS* 20 januari 2017, tweede uitgave.

[2] Zie ook: adv.RvS 63.650/VR van 26 september 2018 over een ontwerp van besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie 'houdende wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, betreffende het ziekenhuisnoodplan'; adv.RvS 64.961/3 van 9 januari 2019 over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering 'houdende wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, betreffende het ziekenhuisnoodplan'; adv.RvS 65.109/4 van 22 januari 2019 over een ontwerp van besluit van de Waalse Regering 'modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, concernant le plan d'urgence hospitalier'.

‡LW-CJETLDDCF-GFGGFVT‡

BEVOEGDHEID

3. In advies 59.468/VR van 11 juli 2016[3] heeft de Raad van State het volgende uiteengezet aangaande de bevoegdheidsverdeling tussen de federale overheid en de gemeenschappen inzake erkenningsnormen voor ziekenhuizen:

> "2. Artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen', zoals dat artikel gewijzigd is bij de bijzondere wet van 6 januari 2014, draagt aan de gemeenschappen onder meer de bevoegdheid op inzake
>
> '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;
>
> (…)'.
>
> Vóór de wijziging van die bepaling bij de bijzondere wet van 6 januari 2014 met betrekking tot de Zesde Staatshervorming, was de federale overheid ook bevoegd voor 'f) de nationale erkenningsnormen uitsluitend voor zover deze een weerslag kunnen hebben op de bevoegdheden bedoeld in b), c), d) en e) hiervoren'.[4]
>
> In verband met de schrapping van die uitzondering op de bevoegdheid van de gemeenschappen wordt in de parlementaire voorbereiding de volgende uitleg gegeven:
>
> '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.
>
> 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):
>
> (…)

[3] Adv.RvS 59.468/VR van 11 juli 2016 over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'gespecialiseerde spoedgevallenzorg' moet voldoen om erkend te worden', opmerkingen 2 en 4.

[4] *Voetnoot 3 van het aangehaalde advies:* De bevoegdheden in kwestie waren "b) de financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving; c) de ziekte- en invaliditeitsverzekering; d) de basisregelen betreffende de programmatie; e) de basisregelen betreffende de financiering van de infrastructuur, met inbegrip van de zware medische apparatuur".

‡LW-CJETLDDCF-GFGGFVT‡

het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'gespecialiseerde spoedgevallenzorg' moet voldoen om erkend te worden;

(…).'[5]

(…)

4. De vraag rijst of de federale overheid wel op haar bevoegdheid met betrekking tot de 'organieke wetgeving' of de uitoefening van de geneeskunde mag steunen voor het uitvaardigen van het ontworpen besluit.

De 'organieke wetgeving' wordt in de parlementaire voorbereiding omschreven als volgt:

'Het concept van de organieke wetgeving heeft betrekking op de basisregels en de krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid, zoals deze onder meer vervat zitten in de ziekenhuiswet, en strekken ertoe de minimale samenhang te waarborgen die per definitie noodzakelijk is tussen de programmatie, de erkenning en de financiering, wil men op de verschillende niveaus op een werkbare manier een beleid kunnen voeren. De drie voornoemde beleidsinstrumenten zijn immers in zekere mate complementair. De financiering moet immers gebaseerd worden op de erkenning binnen, in voorkomend geval, de daartoe voorziene programmatie.

In dit kader blijft de federale overheid ook bevoegd voor de uitoefening van de geneeskunst.

1) Organiek zijn:

a) de basiskenmerken van de:

i) ziekenhuizen (onder meer wat betreft de ziekenhuisgebonden prestaties, uitsplitsing over verschillende vestigingsplaatsen, minimaal activiteitsniveau), psychiatrische ziekenhuizen, universitaire ziekenhuizen;

ii) ziekenhuisdiensten, afdelingen, ziekenhuisfuncties, medische en medisch-technische diensten, zorgprogramma's, zware apparaten, netwerken en zorgcircuits. Zo kunnen basiskenmerken vernoemd worden die een direct verband vertonen met de programmatie en/of financiering alsook een structureel karakter vertonen (bijvoorbeeld noodzakelijke apparatuur, de aard van de verleende zorg binnen een ziekenhuis of ziekenhuisdienst of de doelgroep, het minimale personeelskader);

iii) samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen.

b) de regelen met betrekking tot het beheer en de besluitvorming in de ziekenhuizen, met inbegrip van de interne adviesorganen;

c) het statuut van de ziekenhuisarts en de betrokkenheid bij de besluitvorming van ziekenhuisartsen en andere gezondheidszorgberoepen;

d) de algemene regelen met betrekking tot de structurering van de verpleegkundige en medische activiteiten;

[5] *Voetnoot 4 van het aangehaalde advies:* Voorstel van bijzondere wet met betrekking tot de Zesde Staatshervorming, *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 28 en 30. Met de woorden "voorzover deze bepalingen geen invloed hebben op de programmatie, noch op de financiering van de ziekenhuizen (behoudens A1 en A3)" wordt niet uitgesloten dat de normen van de gemeenschappen een weerslag kunnen hebben op de financiering van de ziekenhuizen door de begroting van de federale Staat, aangezien een dergelijke weerslag uitdrukkelijk mogelijk wordt geacht in artikel 5, § 1, I, tweede lid, van de bijzondere wet.

‡LW-CJETLDDCF-GFGGFVT‡

e) de regelen inzake de boekhouding, de financiële controle en de mededeling van gegevens;

f) de implicaties van het al dan niet voldoen aan de basisregelen inzake programmatie of maximum aantal diensten, functies, enz., of aan de bepalingen van de organieke wetgeving;

g) de algemene regelen inzake de gevolgen van het al dan niet voldoen aan de erkenningsnormen van de diensten, functies, ..., of de toelatingen tot het opstellen van zware apparaten, (dit betreft bijvoorbeeld de regel 'intrekking erkenning = geen financiering').'[6]

Eveneens volgens de parlementaire voorbereiding moeten de volgende aangelegenheden tot de bevoegdheden van de gemeenschappen worden gerekend:

'a) het vaststellen van voorwaarden waaraan moet worden voldaan of het bepalen van aangelegenheden waarop de normen minimaal betrekking moeten hebben (dit valt onder de erkenningsnormen), met inbegrip van de regels met betrekking tot de kwaliteit van de ziekenhuisdienst, -instelling of -organisatie;

b) de procedures en uitvoeringsbesluiten met betrekking tot de bevoegdheden die niet tot de federale overheid zullen behoren (bijvoorbeeld de erkenningsprocedures (voorlopige erkenning, opschortend beroep ...);

c) in het kader van de overgedragen bevoegdheden, de regelgeving met betrekking tot de kwaliteitstoetsing en het uitwerken van de kwaliteitsevaluatie (dit interfereert sterk met de erkenningsnormen). De kenmerken van de zorg die te maken hebben met het proces en het resultaat (outcome) moeten — zo nodig — ingebed kunnen worden in de erkenningsnormen);

d) de bepaling van de medisch-sociale inrichtingen, de plaatsen beschut wonen, en doorgangstehuizen en de categorale (Sp en G) ziekenhuizen.'[7]"

4. In het voormelde advies werd het beginsel zelf van de medische permanentie in een ziekenhuisfunctie als een "basiskenmerk" beschouwd en tot de federale bevoegdheid inzake organieke wetgeving gerekend. Het bepalen van de categorieën van (kandidaat-)artsen-specialisten waarop een beroep kan worden gedaan voor die permanentie, werd dan weer tot de bevoegdheid van de gemeenschappen gerekend omdat een dergelijke bepaling geen structureel karakter vertoont, evenmin als een direct verband met de financiering van de exploitatie van ziekenhuizen of de basisregelen betreffende de programmatie.[8]

5. Het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 'tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd' werd eveneens vermeld in de lijst van rechtsregels waarvoor de gemeenschappen principieel bevoegd zijn.[9] Dat doet echter niets af aan hetgeen in advies 59.468/VR is uiteengezet aangaande de federale bevoegdheid inzake de organieke wetgeving, waarbij met name de vraag rijst in welke mate de regeling inzake de ziekenhuisnoodplanning moet worden beschouwd als een "basiskenmerk".

[6] *Voetnoot 5 van het aangehaalde advies*: *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35-36.

[7] *Voetnoot 6 van het aangehaalde advies*: *Ibid.*, 36.

[8] Adv.RvS 59.468/VR, opmerking 5.

[9] *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 29.

‡LW-CJETLDDCF-GFGGFVT‡

Het beginsel zelf dat ziekenhuizen moeten beschikken over een noodplan voor ongevallen die zich voordoen binnen en buiten ziekenhuizen, moet worden beschouwd als een basiskenmerk waarvoor de federale overheid bevoegd is gebleven. Deze conclusie wordt versterkt door de samenhang ervan met de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de dringende geneeskundige hulpverlening en inzake de civiele veiligheid.[10]

De concrete uitwerking van dat noodplan binnen het ziekenhuis en de wijze waarop dat noodplan binnen het ziekenhuis tot stand komt, kan echter niet als een basiskenmerk worden beschouwd en behoort tot de bevoegdheid van de gemeenschappen.

6. De conclusie van dit alles is dat de stellers van het ontwerp er terecht voor hebben gekozen om het eerste en het tweede lid van punt 14° van onderdeel III van rubriek A van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964, dat betrekking heeft op de verplichting om te beschikken over een actieplan[11] om het hoofd te bieden aan grote ongevallen buiten het ziekenhuis, ongemoeid te laten en om enkel de verdere uitwerking ervan te vervangen door een nieuwe regeling.

Zoals de ontworpen regeling is geformuleerd, kan ze dan ook tot de bevoegdheid van de Duitstalige Gemeenschap worden gerekend.

RECHTSGROND

7. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 66 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

8. Overeenkomstig artikel 2 heeft het te nemen besluit uitwerking met ingang van 1 januari 2019.

Het verlenen van terugwerkende kracht aan besluiten is enkel toelaatbaar ingeval voor de retroactiviteit een wettelijke grondslag bestaat, de retroactiviteit betrekking heeft op een regeling waarbij, met inachtneming van het gelijkheidsbeginsel, voordelen worden toegekend of in zoverre de retroactiviteit noodzakelijk is voor de continuïteit of de goede werking van het bestuur en daardoor, in beginsel, geen verkregen situaties worden aangetast. Enkel indien de

[10] Voor het koninklijk besluit van 17 oktober 1991 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd’, dat heeft geleid tot de huidige tekst van het te vervangen punt 14°, werd tevens rechtsgrond gezocht in de rechtsvoorganger van de huidige wet van 15 mei 2007 ‘betreffende de civiele veiligheid’. Zie daarover ook advies 21.040/1/V van 2 augustus 1991 over een ontwerp dat heeft geleid tot het voormelde besluit, algemene opmerking 2.

[11] De term “actieplan” spoort niet met de term “ziekenhuisnoodplan” (“Krankenhausnotfallplan”) die in de ontworpen regeling en in het protocolakkoord van 24 oktober 2016 wordt gebruikt. Het staat aan de federale overheid om desgevallend die terminologische aanpassing door te voeren in het voormelde eerste en tweede lid.

‡LW-CJETLDDCF-GFGGFVT‡

retroactiviteit van de ontworpen regeling in één van de opgesomde gevallen valt in te passen, kan deze worden gebillijkt.

De loutere omstandigheid dat in een interministeriële conferentie werd afgesproken dat een door de gemeenschappen tot stand te brengen regeling in werking moet treden op 1 januari 2019,[12] biedt geen verantwoording voor de terugwerkende kracht die wordt gegeven aan het te nemen besluit, aangezien het ontwerp voorziet in een procedurele regeling en verplichtingen inhoudt waaraan niet met terugwerkende kracht kan worden voldaan. De datum van inwerkingtreding zal dan ook moeten worden aangepast.

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

Astrid TRUYENS Jo BAERT

[12] Zoals werd geargumenteerd door de gemachtigde die was aangewezen in de adviesaanvraag 64.961/3 over het ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering.

‡LW-CJETLDDCF-GFGGFVT‡