



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 66.788/3
van 6 januari 2020

avis 66.788/3
du 6 janvier 2020

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
25 april 2014 tot vaststelling
van het maximum aantal
toestellen voor magnetische
resonantie tomografie dat
uitgebaat mag worden'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
25 avril 2014 fixant le nombre
maximum d'appareils de
tomographie à résonance
magnétique pouvant être
exploités'

Op 10 december 2019 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 wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot vaststelling van het maximum aantal toestellen voor magnetische resonantie tomografie dat uitgebaat mag worden’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 23 december 2019. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Chantal BAMPs en Koen MUYLLE, 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 Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 januari 2020.

*

Le 10 décembre 2019, 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 ‘modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2014 fixant le nombre maximum d'appareils de tomographie à résonance magnétique pouvant être exploités’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 23 décembre 2019. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Chantal BAMPs et Koen MUYLLE, 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 Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 janvier 2020.

*

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.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het verhogen van het maximum aantal toestellen voor magnetische resonantie tomografie dat uitgebaat mag worden van 121 naar 139 (artikel 1, 1°, van het ontwerp), waarvan 74 (in plaats van 65) op het grondgebied van het Vlaamse Gewest, 44 (in plaats van 37) op het grondgebied van het Waalse Gewest, en 21 (in plaats van 19) op het grondgebied van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest (artikel 1, 2° tot 4°).

RECHTSGROND

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 55, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet). Luidens deze bepaling kan de Koning, per toestel vermeld op de in artikel 52 van de ziekenhuiswet bedoelde lijst van zware medische apparatuur,¹ nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat.

Het vijfde tot achtste lid van dat artikel zijn opgeheven bij artikel 22 van de wet van 11 augustus 2017 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de verkiezing van 26 mei 2019 (artikel 56 van dezelfde wet). De bepalingen in die opgeheven leden met betrekking tot de bekendmaking van de wetenschappelijke evidentie, de evaluatie en het overleg met de andere bevoegde overheden zijn dan ook niet meer van toepassing voor het ontworpen besluit.

¹ Die lijst is vastgesteld bij 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 andere verzorgingsinrichtingen’. In artikel 1, eerste lid, 6°, ervan wordt “de magnetische resonantie tomograaf (NMR), inclusief de ‘extremity only’ magnetische resonantie tomograaf” vermeld.

Dat geldt ook voor de bepaling met betrekking tot de verdeling van het maximum aantal onder die overheden, maar dat neemt niet weg dat voor die verdeling kan worden teruggevallen op de delegatie aan de Koning in het eerste lid. Dat enkel wordt voorzien in een verdeling over de gewesten doet daar geen afbreuk aan, aangezien die delegatie de mogelijkheid omvat van eender welke territoriale verdeling van het maximum aantal over het grondgebied.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. De verdeling van het maximum aantal toestellen voor magnetische resonantie tomografie over de gewesten moet kunnen worden verantwoord in het licht van het grondwettelijke beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie.

De ontworpen regeling is gebaseerd op een protocolakkoord van 22 mei 2019 ‘over de verdeling onder de deelstaten van de programmatie van 18 bijkomende NMR-toestellen voorzien in [het] addendum op het protocolakkoord van 24 februari 2014 inzake de medische beeldvorming van 5 november 2018’. Uit de tekst van dit akkoord blijkt dat de verdeling onder de deelstaten erop is gericht “om de ratio’s van het aantal NMR-toestellen per 100.000 inwoners dichter naar elkaar toe te brengen”.

De Raad van State beschikt zelf niet over het vereiste inzicht in de feitelijke situatie om zich te kunnen uitspreken over de verenigbaarheid van die verdeling met het gelijkheidsbeginsel en moet ter zake dan ook een voorbehoud formuleren.

6. Uit het voormelde protocolakkoord van 22 mei 2019 blijkt dat de ontworpen verdeling van de bijkomende toestellen voor magnetische resonantie tomografie is tot stand gekomen in samenspraak met de op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet voor het gezondheidsbeleid bevoegde overheden. Er moet echter worden vastgesteld dat slechts wordt voorzien in een verdeling onder de gewesten, hetgeen ook wordt erkend in het voormelde protocolakkoord, waarin het volgende wordt vermeld:

“Wanneer meerdere entiteiten bevoegd zijn op een bepaald grondgebied, moet in voorkomend geval een overeenkomst worden gesloten tussen de betrokken entiteiten voor de verdeling van de toestellen onder hen.”

Er zijn dan ook bijkomende afspraken vereist tussen de overheden die bevoegd zijn op het grondgebied van het Waalse Gewest en op het grondgebied van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest voor de onderlinge verdeling van de 44, respectievelijk 21, toestellen die in die gewesten kunnen worden erkend. Die verdeling zal bovendien ook moeten kunnen worden verantwoord in het licht van het grondwettelijke beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie (zie opmerking 5).

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.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de porter le nombre maximum d'appareils de tomographie à résonance magnétique pouvant être exploités de 121 à 139 (article 1^{er}, 1^o, du projet), dont 74 (au lieu de 65) sur le territoire de la Région flamande, 44 (au lieu de 37) sur le territoire de la Région wallonne, et 21 (au lieu de 19) sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale (article 1^{er}, 2^o à 4^o).

FONDEMENT JURIDIQUE

4. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans article 55, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux). Aux termes de cette disposition, le Roi peut préciser, par appareil figurant sur la liste de l'appareillage médical lourd visée à l'article 52 ¹, des règles concernant le nombre maximum d'appareils pouvant être mis en service et exploités.

Les alinéas 5 à 8 de cet article ont été abrogés par l'article 22 de la loi du 11 août 2017 'portant des dispositions diverses en matière de santé' le jour de la première convocation de la Chambre des représentants nouvellement élue après les élections du 26 mai 2019 (article 56 de la même loi). Les dispositions des alinéas abrogés relatives à la publication de l'évidence scientifique, à l'évaluation et à la concertation avec les autres autorités compétentes ne sont donc plus applicables en ce qui concerne l'arrêté en projet. Il en va de même

¹ Cette liste est fixée par 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'. Son article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6^o, mentionne « le tomographe à résonance magnétique (RMN), y compris le tomographe à résonance magnétique 'extremity only' ».

pour la disposition relative à la répartition du nombre maximal entre ces autorités, mais il n'en demeure pas moins que la délégation au Roi prévue à l'alinéa 1^{er} peut servir de fondement à cette répartition. La circonstance que seule une répartition entre les régions est prévue n'y change rien, dès lors que cette délégation permet n'importe quelle répartition territoriale du nombre maximal.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. La répartition du nombre maximum d'appareils de tomographie à résonance magnétique entre les régions doit pouvoir être justifiée au regard du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination.

Le dispositif en projet se fonde sur un protocole d'accord du 22 mai 2019 'portant sur la répartition entre entités fédérées de la programmation de 18 appareils RMN supplémentaires prévus par l'avenant au protocole d'accord du 24 février 2014 relatif à l'imagerie médicale du 5 novembre 2018'. Il ressort du texte de cet accord que la répartition entre les entités fédérées vise à « rapprocher les ratios du nombre d'appareils RMN pour 100 000 habitants ».

Le Conseil d'État ne dispose pas lui-même de la connaissance requise des faits pour pouvoir apprécier si cette répartition peut s'accorder avec le principe d'égalité, et doit dès lors formuler une réserve en la matière.

6. Il se déduit du protocole d'accord précité du 22 mai 2019 que la répartition en projet des appareils de tomographie à résonance magnétique supplémentaires s'est effectuée en concertation avec les autorités qui ont la politique de santé dans leurs attributions, en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Force est néanmoins de constater que seule une répartition entre les régions est prévue, ce que reconnaît également le protocole d'accord précité, qui mentionne ce qui suit :

« Lorsque plusieurs entités sont compétentes sur un territoire donné, un accord doit être conclu, le cas échéant, entre les entités concernées pour la répartition des appareils entre elles ».

Des accords supplémentaires entre les autorités qui sont compétentes sur le territoire de la Région wallonne et sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale sont dès lors nécessaires en ce qui concerne la répartition des 44, respectivement 21, appareils qui peuvent être agréés dans ces régions. Cette répartition devra en outre également pouvoir être justifiée au regard du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination (voir l'observation 5).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Marnix VAN DAMME