



# RAAD VAN STATE

## afdeling Wetgeving

advies 77.033/1/V  
van 26 september 2024

over

een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering ‘tot wijziging van regelgeving over erkenningsnormen voor ziekenhuizen en hun diensten, voor een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, voor een functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg, voor een functie voor intensieve zorg, voor een functie mobiele urgentiegroep voor het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie, voor het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker’

Op 28 augustus 2024 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 besluit van de Vlaamse Regering ‘tot wijziging van regelgeving over erkenningsnormen voor ziekenhuizen en hun diensten, voor een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, voor een functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg, voor een functie voor intensieve zorg, voor een functie mobiele urgentiegroep voor het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie, voor het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 10 september 2024. De kamer was samengesteld uit Pierre LEFRANC, wnd. kamervoorzitter, Brecht STEEN en Annelies D’ESPALLIER, staatsraden, Michel TISON en Bruno PEETERS, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benjamin MEEUSEN, adjunct-auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 26 september 2024.

\*

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 ogenblik waarop dit advies wordt gegeven, vestigt de Raad van State de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de verkiezingen van 9 juni 2024 tot gevolg hebben dat de regering sedert die datum en totdat een nieuwe regering is verkozen, niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. 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 die 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 om advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering wijzigt verschillende koninklijke besluiten<sup>1</sup> en beoogt zo aanpassingen te doen aan de erkenningsnormen voor ziekenhuizen en hun diensten, voor de diensten voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf (CT-scan) wordt opgesteld, voor de functies gespecialiseerde spoedgevallenzorg, intensieve zorg of mobiele urgentiegroep ('MUG'), het zorgprogramma oncologie, het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het 'reguliere' gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker.

De beoogde wijzigingen zijn grotendeels terminologisch van aard. Daarnaast gaat het ook om aanpassingen van architectonische normen, om het invoeren van de mogelijkheid voor radiologen om campusoverschrijdend te werken (artikel 27 van het ontwerp), om het verlengen, tot en met 31 december 2028, van de overgangsregeling voor een arts-specialist in opleiding om de permanentie in de gespecialiseerde spoedgevallenzorg waar te nemen (artikel 41 van het ontwerp),

---

<sup>1</sup> De te wijzigen besluiten zijn: koninklijk besluit van 23 oktober 1964 'tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd'; koninklijk besluit van 28 november 1986 'houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, §2, 6°bis, van de wet op de ziekenhuizen'; koninklijk besluit van 27 april 1998 'houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'gespecialiseerde spoedgevallenzorg' moet voldoen om erkend te worden'; koninklijk besluit van 27 april 1998 'houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden'; koninklijk besluit van 10 augustus 1998 'houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'mobiele urgentiegroep' (MUG) moet voldoen om te worden erkend'; 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'; koninklijk besluit van 26 april 2007 'houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch programma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend'.

het invoeren van de verplichting voor programma's voor oncologische basiszorg om samen te werken met een gespecialiseerd zorgprogramma (artikel 50 van het ontwerp), het wijzigen van het in aanmerking te nemen activiteitsvolume om een erkenning te krijgen of te behouden voor zorgprogramma's voor borstkanker (de artikelen 55 en 66 van het ontwerp).

### BEVOEGDHEID

4.1. Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen' (BWHI) draagt aan de gemeenschappen de bevoegdheid op inzake "het beleid betreffende de zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen". De federale overheid is evenwel onder meer bevoegd gebleven voor:

- "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;"

Uit de memorie van toelichting in het kader van de zesde staatshervorming blijkt dat onder "organieke wetgeving" moet worden begrepen:<sup>2</sup>

"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.

<sup>2</sup> *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35-36.

*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;

*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 programmering 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’).”

Eveneens volgens de parlementaire voorbereiding moeten de volgende aangelegenheden tot de bevoegdheden van de gemeenschappen worden gerekend:<sup>3</sup>

*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.”

4.2. Artikel 27 van het ontwerp strekt tot invoeging van een nieuw artikel 7/1 in het koninklijk besluit van 28 november 1986, zodat een ziekenhuiscampus, om te voldoen aan de normen uit de artikelen 6 en 7 uit datzelfde besluit, beroep kan doen op de uitrusting van, en op de radiologen die actief zijn op een andere campus van datzelfde ziekenhuis. Het komt voor dat deze maatregel zou kunnen raken aan het minimale personeelskader, waarvoor de federale overheid bevoegd is.

<sup>3</sup> *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 36.

4.3. Artikel 50 van het ontwerp dat strekt tot vervanging van artikel 20 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003, omvat een regeling in verband met de samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen met oncologische zorgprogramma's binnen eenzelfde locoregionaal netwerk. Er wordt onder meer bepaald wanneer een dergelijke samenwerking verplicht is, en hoe de niet-naleving wordt gesanctioneerd. De ontworpen regeling kan worden beschouwd als een basisregel voor de samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen, wat leidt tot de conclusie dat zij tot de bevoegdheid van de federale overheid behoort.

4.4. De artikelen 55 (waarbij artikel 3, §§ 1 en 2, van het koninklijk besluit van 26 april 2007 wordt gewijzigd) en 66 van het ontwerp (waarbij enkele woorden worden geschrapt in het tweede en derde lid van artikel 24/2, van hetzelfde besluit) bepalen hoe het minimale activiteitsniveau voor het (coördinerend) gespecialiseerd zorgprogramma voor borstkanker en de satellietborstkliniek moet worden vastgesteld. Zoals de afdeling Wetgeving van de Raad van State eerder heeft besloten, valt het regelen van de wijze waarop het vereiste minimaal activiteitsniveau van een bepaald zorgprogramma moet worden aangetoond binnen de voorbehouden bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving.<sup>4</sup>

4.5. De conclusie luidt dat de artikelen 27, 50, 55 en 66 op gespannen voet staan met artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de BWHI.

#### ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Het ontwerp bevat diverse bepalingen die het woord “geneesheer” (of een afgeleide daarvan) vervangen door de term “arts” (of een afgeleide daarvan). Deze aanpassingen worden evenwel niet op stelselmatige wijze doorgevoerd. De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

“Zoals ook blijkt bij de nota aan de Vlaamse Regering die bij de principieel goedgekeurde tekst was gevoegd, worden met de ontworpen bepalingen een aantal titels van artsen aangepast aan de officiële bijzondere beroepstitels die van toepassing zijn en werd er, waar mogelijk, gestreefd naar genderneutrale benamingen voor artsen. De officiële bijzondere beroepstitels zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde. Meerdere van deze titels werden nog niet aangepast ten behoeve van een genderneutrale formulering. Een eventuele wijziging van de titels in het voormelde koninklijk besluit behoort tot de bevoegdheid van de federale overheid.”

Het antwoord van de gemachtigde komt niet onredelijk voor. Toch is het aan te bevelen om, wanneer de gelegenheid zich stelt, de coherentie van de terminologie ook in de ruimere context te vergroten.

---

<sup>4</sup> Adv.RvS 76.000/3 van 25 april 2024, opmerking 4.2.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Aanhef

6. Overeenkomstig artikel 5, § 1, I, derde lid, van de BWHI heeft het Rekenhof met betrekking tot de ontworpen regeling een verslag uitgebracht. De datum van dat verslag, te weten 7 augustus 2024, dient nog te worden aangevuld in de rubriek '[v]ormvereisten' van de aanhef.

### Artikel 15

7. In artikel 15, 5°, van het ontwerp schrijve men "in punt 6 wordt de zin" in plaats van "in punt 6° wordt de zin".

### Artikel 67

8. In de uitvoeringsbepaling van artikel 67 van het ontwerp moet worden verwezen naar de Vlaamse minister, bevoegd voor gezondheidszorg. De erin vermelde bevoegdheid inzake woonzorg is niet relevant voor de uitvoering van het te nemen besluit.<sup>5</sup>

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Greet VERBERCKMOES

Pierre LEFRANC

---

<sup>5</sup> Omzendbrief VR 2019/4 'betreffende de Wetgevingstechniek', aanwijzing 247.