RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 72.043/1/V
van 6 september 2022

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma’s 'beroertezorg' moeten voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma’s 'acute beroertezorg met invasieve procedures'’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 72.043/1/V
du 6 septembre 2022

sur

un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins 'soins de l’accident vasculaire cérébral (AVC)' doivent répondre pour être agréés et modifiant l’arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés 'soins de l’accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives'’

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

Op 25 juli 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 8 september 2022,[*] een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'beroertezorg' moeten voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures''.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 18 augustus 2022. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Stephan DE TAEYE en Peter SOURBRON, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, eerste 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 september 2022.

*

[*] Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

Le 25 juillet 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 8 septembre 2022 [*], sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins 'soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC)' doivent répondre pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives''.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 18 août 2022. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Stephan DE TAEYE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, premier 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 septembre 2022.

*

[*] Ce délai résulte de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

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 koninklijk besluit strekt in de eerste plaats tot de wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 'houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'beroertezorg' moeten voldoen om erkend te worden'. Artikel 1 van het ontwerp vult artikel 20 van dat besluit aan met een derde lid dat een verbod bevat om het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of ziekenhuisassociatie uit te baten. Artikel 2 van het ontwerp voert in hoofdstuk III van dat besluit een nieuwe afdeling 2/1 in, met een minimaal activiteitsniveau voor het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" van – in beginsel – 50 trombectomiën per jaar (ontworpen artikel 21/1) en een geografische spreiding waardoor elk dergelijk zorgprogramma zich op minstens 25 km in vogelvlucht moet bevinden van elk ander dergelijk zorgprogramma erkend door dezelfde overheid, behalve in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest[1], waarvoor de minimale afstand 8 km bedraagt (ontworpen artikel 21/2). Artikel 3 van het ontwerp voorziet in een nieuwe afdeling 6 met een overgangsregeling (ontworpen artikel 28/1), waardoor in afwijking van het ontworpen artikel 20, derde lid, het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" tijdelijk en onder voorwaarden toch nog op twee vestigingslocaties van een ziekenhuisassociatie mag worden uitgebaat.

Artikel 4 van het ontwerp strekt tot de wijziging van artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 'houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures''. Het maximumaantal van 15 gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" voor het Rijk wordt behouden, maar de huidige verdeling (7 in het Vlaamse Gewest, 5 in het Waalse Gewest, 3 in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest), wordt vervangen door de regel dat er maximum 8 dergelijke zorgprogramma's per erkennende overheid mogen zijn.

BEVOEGDHEID

3. Hoewel de gemeenschappen sinds de zesde staatshervorming in beginsel bevoegd zijn voor het vaststellen van de erkenningsnormen van ziekenhuizen, alsook van zorgprogramma's, is de federale overheid bevoegd gebleven voor de organieke wetgeving,

[1] Dit is immers het enige gewest met meer dan 7000 inwoners per km², zoals vermeld in de ontworpen bepaling.

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

waaronder de zogenaamde "basiskenmerken" van de ziekenhuizen en van de zorgprogramma's,[2] alsook voor de basisregelen betreffende de programmatie.[3]

De bij de artikelen 1 tot 3 ontworpen wijzigingen hebben betrekking op het minimale activiteitsniveau en de geografische spreiding van het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures", die "karakteristieken" betreffen in de zin van artikel 12, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' (hierna: de ziekenhuiswet). Gelet op hun belangrijke aard kunnen ze beschouwd worden als "basiskenmerken" van het betrokken zorgprogramma en kunnen ze dus tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend.

Artikel 4 van het ontwerp heeft betrekking op een basisregel betreffende de programmatie van het betrokken zorgprogramma, waarvoor de federale overheid eveneens bevoegd is.

RECHTSGROND

4. De rechtsgrond voor het ontwerp wordt gezocht in de artikelen 12, §§ 2 en 3, 60, eerste lid, 66, eerste en tweede lid, 2°, en 82 van de ziekenhuiswet, gelezen in samenhang met artikel 2*sexies*, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 'tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn'.

4.1. De artikelen 1 tot 3 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 12, § 2, 3° en 8°, van de ziekenhuiswet.

4.2. Artikel 4 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 60, eerste lid, van de ziekenhuiswet, dat bij artikel 2*sexies*, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999, ter uitvoering van artikel 12, § 3, van de ziekenhuiswet, van toepassing is verklaard op het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures".

4.3. Artikel 66, eerste en tweede lid, 2°, van de ziekenhuiswet, dat eveneens van toepassing is verklaard bij artikel 2*sexies*, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999, biedt geen ruimere rechtsgrond dan het voormelde artikel 12, § 2, 3° en 8°, van de ziekenhuiswet, zodat de verwijzing ernaar kan worden weggelaten uit de aanhef.

[2] *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35-36.

[3] Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a) en c), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

Artikel 82 van de ziekenhuiswet vertoont weliswaar inhoudelijke raakpunten met de ontworpen regeling, maar is niet van toepassing verklaard bij artikel 2*sexies*, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 en kan dan ook niet fungeren als rechtsgrond voor het ontwerp, zodat de verwijzing ernaar moet worden weggelaten uit de aanhef.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Het bestaande artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 voorziet in een maximaal aantal te erkennen gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" voor het grondgebied van elk van de drie gewesten, namelijk zeven voor het Vlaamse Gewest, vijf voor het Waalse Gewest en drie voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest. Bij artikel 4 van het ontwerp wordt het maximum van vijftien te erkennen zorgprogramma's behouden, maar worden de maximale aantallen verhoogd tot acht per "erkennende overheid", namelijk de Vlaamse Gemeenschap,[4] de Franse Gemeenschap,[5] de Duitstalige Gemeenschap,[6] de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie,[7] de Franse Gemeenschapscommissie[8] en het Waalse Gewest[9].

Nog afgezien van de toepassingsproblemen die daarbij kunnen rijzen (zie daarover opmerking 6.1), moet een dergelijke nieuwe verdeling kunnen worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel. Programmatiecriteria moeten immers rekening houden met "de algemene en speciale behoeften van de bevolking voor welker verzorging ze moeten instaan binnen een vast te stellen gebied".[10] Deze criteria zijn "forfaitaire, rekenkundige regelen of formules bestemd om de behoeften te meten, rekening houdende ondermeer met de bevolkingscijfers, de leeftijdsstructuur, de morbiditeit en met de geografische spreiding".[11] Dat geldt ook voor de programmatiecriteria van zorgprogramma's.

[4] Voor de ziekenhuizen in het Nederlandse taalgebied en de Nederlandstalige ziekenhuizen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad.

[5] Voor de Franstalige universitaire ziekenhuizen; zie artikel 3, 6°, a), van het bijzonder decreet van 3 april 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française'.

[6] Voor de ziekenhuizen in het Duitse taalgebied.

[7] Voor de OCMW-ziekenhuizen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad.

[8] Voor de Franstalige privéziekenhuizen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad.

[9] Voor de Franstalige privéziekenhuizen in het Franse taalgebied.

[10] Artikel 36 van de ziekenhuiswet.

[11] Artikel 37 van de ziekenhuiswet.

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

De vraag rijst dan ook hoe een verdeling per erkennende overheid, die geen rekening houdt met de bevolkingscijfers die elk van die overheden vertegenwoordigt, in overeenstemming kan worden gebracht met het gelijkheidsbeginsel. Deze opmerking klemt des te meer nu de stellers van het ontwerp zelf, zoals blijkt uit opmerking 6.2, een "correcte geografische spreiding" voorstaan "met als doelstelling om voor alle patiënten in een voldoende nabij zorgprogramma te voorzien". Ook met inachtneming van de afstandsregels waarin artikel 2 van het ontwerp voorziet, zou het eindresultaat van de erkenningen kunnen leiden tot situaties waarbij bijvoorbeeld in het Nederlandse of in het Franse taalgebied te weinig voldoende nabije zorgprogramma's kunnen worden erkend, doordat in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad reeds ruim meer dan de drie zorgprogramma's werden erkend die voordien het maximum vormden voor dat gebied.

Het gelijkheidsbeginsel vergt weliswaar niet dat de maximale aantallen te erkennen zorgprogramma's worden verdeeld over bepaalde gebieden, enkel en volledig proportioneel tot de bevolkingscijfers van die gebieden. Er kan ook met andere objectieve gegevens rekening worden gehouden. Dat neemt echter niet weg dat een gelijk aantal te erkennen zorgprogramma's voor elke overheid, ongeacht de bevolkingscijfers die elk van die overheden vertegenwoordigt, neerkomt op een gelijke behandeling van ongelijke situaties.

De zo-even geschetste beleidskeuze vergt dan ook een afdoende verantwoording in het licht van het gelijkheidsbeginsel. Indien dat niet mogelijk blijkt te zijn, zal de geografische verdeling van de maximale aantallen te erkennen zorgprogramma's moeten worden herzien.

6. De gemachtigde deelde mee dat er tot op heden nog geen erkenningen zijn gebeurd door de bevoegde overheden voor het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures". Dat neemt niet weg dat zowel de aanpassing inzake de programmatie als de aanpassing inzake de geografische spreiding voor toepassingsproblemen kunnen zorgen naar aanleiding van de nog te verlenen erkenningen.

6.1. De wijziging bij artikel 4 van het ontwerp heeft tot gevolg dat, zoals reeds is uiteengezet in opmerking 5, elke erkennende overheid maximum acht gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" kan erkennen, voor zover het maximum aantal van vijftien te erkennen zorgprogramma's voor het hele Rijk niet wordt overschreden. Nog afgezien van de bedenkingen die daarbij rijzen vanuit het oogpunt van het gelijkheidsbeginsel (zie opmerking 5), kan de toepassing van het "wie eerst komt, eerst maalt"-beginsel ervoor zorgen dat een race ontstaat tussen de erkennende overheden met een onevenwichtige geografische spreiding tot gevolg, tenzij indien er afspraken zouden zijn gemaakt tussen de erkennende overheden over een globale beoordeling van de erkenningsaanvragen. De gemachtigden reageerden daarop als volgt:

> "Bij het uitwerken van het voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit werden de deelstaten uitvoerig geïnformeerd. De bepaling in artikel 4 van het ontwerp die een maximum van 8 zorgprogramma's per erkennende overheid voorziet, gecombineerd met de criteria op vlak van minimumactiviteit en afstandscriterium, moet een zo efficiënt mogelijke geografische spreiding garanderen en vermijden dat een race ontstaat tussen de erkennende overheden."

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

De Raad van State beschikt niet over het vereiste feitelijke inzicht om te kunnen beamen dat de ontworpen vereisten inzake minimumactiviteiten en de ontworpen afstandsregels volstaan om de "zo efficiënt mogelijke geografische spreiding" te waarborgen.

6.2. De geografische spreidingscriteria vervat in artikel 2 van het ontwerp gaan uit van een minimale afstand van 25 km in vogelvlucht van elk ander dergelijk zorgprogramma erkend door dezelfde overheid, behalve in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest, waarvoor de minimale afstand 8 km bedraagt. Doordat die afstandsregels enkel worden betrokken op zorgprogramma's erkend door dezelfde overheid, gelden geen afstandsregels tussen zorgprogramma's die erkend worden door verschillende overheden, namelijk de Franse Gemeenschap en het Waalse Gewest in het Franse taalgebied, enerzijds en de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en de Franse Gemeenschapscommissie in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, anderzijds. De gemachtigden reageerden daarop als volgt:

> "Een correcte geografische spreiding met als doelstelling om voor alle patiënten in een voldoende nabij zorgprogramma te voorzien is voor opstellers van primordiaal belang. De huidige regelgeving met een maximum van 15 zorgprogramma's met een verdeling per Gewest zonder bijkomende criteria verzekert geen gelijke toegang voor de patiënt. Vandaar dat binnen het maximum van 15 zorgprogramma's, maximum dat ingegeven is door kwaliteitsoverwegingen, een afstandscriterium van 25 km wordt vastgesteld (met uitzondering voor een Gewest met meer dan 7000 inwoners per km^2). Het ontworpen 21/2, eerste lid, zou er inderdaad toe kunnen leiden dat centra behorende tot verschillende erkennende overheden korter bij elkaar liggen. De overweging van de opstellers is dat in dergelijk geval de patiënten niet enkel beroep kunnen doen op een voldoende nabij zorgprogramma maar tevens op een zorgprogramma van de eigen taalaanhorigheid. Deze mogelijkheid is gelijk voor de patiënten behorende tot alle erkennende overheden. Opstellers menen bovendien dat de bevoegdheid van een erkennende overheid niet kan worden beperkt door rekening te houden met het erkenningsbeleid van een andere erkennende overheid."

De autonomie van de erkennende overheden neemt niet weg dat de federale overheid, die bevoegd is voor de ontworpen regeling, de instrumenten in handen heeft om de door haar beoogde "correcte geografische spreiding" te realiseren. Ook hier kan de Raad van State, bij gebrek aan het vereiste feitelijke inzicht, niet beamen dat de formulering van de afstandsregels volstaat om die doelstelling te bereiken, met inachtneming van het gelijkheidsbeginsel.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 4.3, moet de verwijzing naar de artikelen 66, eerste en tweede lid, 2°, en 82 van de ziekenhuizenwet worden weggelaten uit de aanhef.

*

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a tout d'abord pour objet de modifier l'arrêté royal du 19 avril 2014 'fixant les normes auxquelles les programmes de soins 'soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC)' doivent répondre pour être agréés'. L'article 1er du projet complète l'article 20 de cet arrêté par un alinéa 3 qui interdit l'exploitation du programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » sur plusieurs sites d'un même hôpital ou d'une association d'hôpitaux. L'article 2 du projet insère dans le chapitre III de cet arrêté une nouvelle section 2/1, comportant un niveau d'activité minimal pour le programme soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » de – en principe – 50 thrombectomies par année (article 21/1, en projet), et une répartition géographique impliquant qu'un tel programme de soins doit être situé à au moins 25 km à vol d'oiseau de tout autre programme de soins de l'espèce agréé par la même autorité, sauf en Région de Bruxelles-Capitale [1], où la distance minimale est de 8 km (article 21/2, en projet). L'article 3 du projet prévoit une nouvelle section 6 comportant un régime transitoire (article 28/1, en projet) qui permet néanmoins, par dérogation à l'article 20, alinéa 3, en projet, l'exploitation, de manière temporaire et sous certaines conditions, du programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » sur deux sites d'une association d'hôpitaux.

L'article 4 du projet vise à modifier l'article 1er de l'arrêté royal du 16 décembre 2018 'fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives''. Le nombre maximal de 15 programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » pour le Royaume est maintenu, mais la répartition actuelle (7 en Région flamande, 5 en Région wallonne, 3 en Région de Bruxelles-Capitale) est remplacée par la règle selon laquelle le nombre de tels programmes de soins par autorité d'agrément est de 8 maximum.

COMPÉTENCE

3. Bien que depuis la sixième réforme de l'État, la fixation des normes d'agrément d'hôpitaux, ainsi que des programmes de soins, relève en principe de la compétence des communautés, l'autorité fédérale est demeurée compétente pour la législation organique, dont les

[1] En effet, c'est la seule région qui compte plus de 7000 habitants par km^2, comme le mentionne la disposition en projet.

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

« caractéristiques » dites « de base » des hôpitaux et des programmes de soins [2], ainsi que pour les règles de base relatives à la programmation [3].

Les modifications en projet aux articles 1er à 3 portent sur le niveau d'activité minimal et la répartition géographique du programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », qui concernent des « caractéristiques » au sens de l'article 12, § 2, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux). Compte tenu de l'importance de leur nature, elles peuvent être considérées comme des « caractéristiques de base » du programme de soins concerné et peuvent donc relever de la compétence de l'autorité fédérale.

L'article 4 du projet porte sur une règle de base relative à la programmation du programme de soins concerné, qui relève également de la compétence de l'autorité fédérale.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Le fondement juridique du projet est recherché dans les articles 12, §§ 2 et 3, 60, alinéa 1er, 66, alinéas 1er et 2, 2°, et 82, de la loi sur les hôpitaux, combiné avec l'article 2*sexies*, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 'fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci'.

4.1. Les articles 1er à 3 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 12, § 2, 3° et 8°, de la loi sur les hôpitaux.

4.2. L'article 4 du projet trouve un fondement juridique dans l'article 60, alinéa 1er, de la loi sur les hôpitaux, rendu applicable au programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » par l'article 2*sexies*, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999, en exécution de l'article 12, § 3, de la loi sur les hôpitaux.

4.3. L'article 66, alinéas 1er et 2, 2°, de la loi sur les hôpitaux, également rendu applicable par l'article 2*sexies*, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999, ne procure pas de fondement juridique plus étendu que l'article 12, § 2, 3° et 8°, précité, de la loi sur les hôpitaux, de sorte que la référence à celui-ci peut être omise du préambule.

Si l'article 82 de la loi sur les hôpitaux présente des points de convergence sur le fond avec le régime en projet, il n'est toutefois pas rendu applicable par l'article 2*sexies*, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 et ne peut dès lors pas servir de fondement juridique au projet, de sorte que la référence à cette disposition doit être omise du préambule.

[2] *Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 5-2232/1, pp. 35-36.

[3] Article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 1°, a) et c), de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. L'article 1er, actuel, de l'arrêté royal du 16 décembre 2018 prévoit un nombre maximal de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », à agréer, pour le territoire de chacune des trois régions, à savoir sept pour la Région flamande, 5 pour la Région wallonne et trois pour la Région de Bruxelles-Capitale. L'article 4 du projet maintient le nombre maximal de 15 programmes de soins à agréer, mais augmente les nombres maximaux à huit par « autorité compétente pour l'agrément », à savoir la Communauté flamande [4], la Communauté française [5], la Communauté germanophone [6], la Commission communautaire commune [7], la Commission communautaire française [8] et la Région wallonne [9].

Abstraction faite des problèmes d'application susceptibles de se poser à cet égard (voir à ce sujet l'observation 6.1), pareille nouvelle répartition doit pouvoir se justifier au regard du principe d'égalité. En effet, les critères de programmation doivent tenir compte « des besoins généraux et spéciaux de la population à desservir à l'intérieur d'un territoire à fixer » [10]. Ces critères sont « des règles ou formules forfaitaires mathématiques destinées à mesurer les besoins, compte tenu notamment des chiffres de la population, de la structure d'âge, de la morbidité et de la répartition géographique » [11]. Il en va de même des critères de programmation des programmes de soins.

La question se pose dès lors de savoir comment une répartition par autorité d'agrément, qui ne prend pas en compte les chiffres de la population que chacune de ces autorités représente, peut se concilier avec le principe d'égalité. Cette observation est d'autant plus pertinente que les auteurs du projet mêmes, ainsi qu'il ressort de l'observation 6.2, préconisent une répartition géographique correcte visant à prévoir pour tous les patients un programme de soins à proximité suffisante. Même en respectant les règles de distance prévues par l'article 2 du projet, le résultat final des agréments pourrait donner lieu à des situations où par exemple, dans la région de langue française ou de langue néerlandaise, trop peu de programmes de soins à proximité suffisante peuvent être agréés, du fait que dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale un nombre de programmes de soins, largement supérieur aux 3 programmes de soins qui constituaient auparavant le maximum pour cette région, avaient déjà été agréés.

---

[4] Pour les hôpitaux situés dans la région de langue néerlandaise et les hôpitaux néerlandophones situés dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale.

[5] Pour les hôpitaux universitaires francophones, voir l'article 3, 6°, a), du décret spécial du 3 avril 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française'.

[6] Pour les hôpitaux établis dans la région de langue allemande.

[7] Pour les hôpitaux des CPAS situés dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale.

[8] Pour les hôpitaux privés francophones établis dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale.

[9] Pour les hôpitaux privés francophones établis dans la région de langue française.

[10] Article 36 de la loi sur les hôpitaux.

[11] Article 37 de la loi sur les hôpitaux.

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

Le principe d'égalité n'exige certes pas que les nombres maximaux de programmes de soins à agréer entre certaines régions soit répartis uniquement et totalement de manière proportionnée aux chiffres de la population de ces régions. Il peut également être tenu compte d'autres données objectives. Il n'empêche toutefois qu'un nombre égal de programmes de soins à agréer pour chaque autorité, quels que soient les chiffres de la population que chacune de ces autorités représente, revient à traiter de manière égale des situations inégales.

Le choix politique évoqué ci-dessus exige dès lors une justification adéquate au regard du principe d'égalité. Si cette justification ne s'avère pas possible, la répartition géographique des nombres maximaux de programmes de soins à agréer devra être revue.

6. Le délégué a communiqué qu'à ce jour, les autorités compétentes n'ont pas encore procédé à des agréments pour le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives ». Il n'en reste pas moins que tant l'adaptation en matière de programmation que l'adaptation en matière de répartition géographique peuvent poser des problèmes d'application consécutivement aux agréments qui doivent encore être accordés.

6.1. Ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'observation 5, la modification apportée par l'article 4 du projet a pour effet que chaque autorité d'agrément peut agréer au maximum huit programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », pour autant que le nombre maximal de quinze programmes de soins à agréer pour l'ensemble du Royaume ne soit pas dépassé. Indépendamment même des objections soulevées à ce sujet au regard du principe d'égalité (voir l'observation 5), l'application du principe « premier arrivé, premier servi » peut donner lieu à une course entre les autorités d'agrément, entraînant une répartition géographique disproportionnée, sauf si des accords étaient conclus entre les autorités d'agrément concernant une appréciation globale des demandes d'agrément. À ce propos, les délégués ont réagi en ces termes :

> « Bij het uitwerken van het voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit werden de deelstaten uitvoerig geïnformeerd. De bepaling in artikel 4 van het ontwerp die een maximum van 8 zorgprogramma's per erkennende overheid voorziet, gecombineerd met de criteria op vlak van minimumactiviteit en afstandscriterium, moet een zo efficiënt mogelijke geografische spreiding garanderen en vermijden dat een race ontstaat tussen de erkennende overheden ».

Le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances de fait requises pour pouvoir admettre que les exigences en projet relatives aux activités minimales et les règles de distance en projet suffisent pour garantir une répartition géographique aussi efficace possible.

6.2. Les critères de répartition géographique contenus à l'article 2 du projet se fondent sur une distance minimale de 25 km à vol d'oiseau par rapport à tout autre programme de soins de l'espèce agréé par la même autorité, sauf en Région de Bruxelles-Capitale, où la distance minimale est de 8 km. Du fait que ces règles de distance ne portent que sur les programmes de soins agréés par la même autorité, aucune règle de distance ne s'applique entre les programmes de soins agréés par différentes autorités, à savoir la Communauté française et la Région wallonne dans la région de langue française, d'une part, et la Communauté flamande, la Communauté française, la Commission communautaire commune et la Commission communautaire française

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡

dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, d'autre part. À ce propos, les délégués ont réagi en ces termes :

> « Een correcte geografische spreiding met als doelstelling om voor alle patiënten in een voldoende nabij zorgprogramma te voorzien is voor opstellers van primordiaal belang. De huidige regelgeving met een maximum van 15 zorgprogramma's met een verdeling per Gewest zonder bijkomende criteria verzekert geen gelijke toegang voor de patiënt. Vandaar dat binnen het maximum van 15 zorgprogramma's, maximum dat ingegeven is door kwaliteitsoverwegingen, een afstandscriterium van 25 km wordt vastgesteld (met uitzondering voor een Gewest met meer dan 7000 inwoners per km^2). Het ontworpen 21/2, eerste lid, zou er inderdaad toe kunnen leiden dat centra behorende tot verschillende erkennende overheden korter bij elkaar liggen. De overweging van de opstellers is dat in dergelijk geval de patiënten niet enkel beroep kunnen doen op een voldoende nabij zorgprogramma maar tevens op een zorgprogramma van de eigen taalaanhorigheid. Deze mogelijkheid is gelijk voor de patiënten behorende tot alle erkennende overheden. Opstellers menen bovendien dat de bevoegdheid van een erkennende overheid niet kan worden beperkt door rekening te houden met het erkenningsbeleid van een andere erkennende overheid ».

L'autonomie des autorités d'agrément n'empêche pas que l'autorité fédérale, qui est compétente pour le dispositif en projet, possède les instruments pour réaliser la « répartition géographique correcte » qu'elle envisage. Ici aussi, le Conseil d'État, faute de pouvoir cerner les éléments de fait nécessaires, ne peut admettre que la formulation des règles de distance suffit pour atteindre cet objectif, dans le respect du principe d'égalité.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Eu égard à l'observation 4.3, on omettra du préambule la référence aux articles 66, alinéas 1er et 2, et 82, de la loi sur les hôpitaux.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER — DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS — Jeroen VAN NIEUWENHOVE

‡LW-AIJWJDBCB-HCAEDVT‡