



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 73.515/3
van 25 mei 2023

avis 73.515/3
du 25 mai 2023

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
27 april 1998 houdende
vaststelling van de normen
waaraan een functie voor
intensieve zorg moet voldoen
om erkend te worden'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
27 avril 1998 fixant les normes
auxquelles une fonction de
soins intensifs doit répondre
pour être agréée'

Op 25 april 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en 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 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 mei 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Johan PAS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 mei 2023.

*

Le 25 avril 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et 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 ‘modifiant l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction de soins intensifs doit répondre pour être agréée’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 16 mai 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Johan PAS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 25 mai 2023.

*

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 tot wijziging van artikel 13 van het koninklijk besluit van 27 april 1998 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden’. Naast enkele taalkundige wijzigingen in de Nederlandse tekst van dat besluit, beoogt het ontwerp te verduidelijken hoeveel tijd de arts-diensthooft van de functie voor intensieve zorg moet spenderen aan zijn taken, en te verduidelijken dat hij ook leiding mag geven aan verschillende functies intensieve zorg van hetzelfde ziekenhuis. De arts-diensthooft kan worden bijgestaan door een of meerdere artsen met een bijzondere bekwaamheid ter zake.

BEVOEGDHEID

3.1. Het ontwerp brengt wijzigingen aan in de erkenningsnormen voor de ziekenhuisfunctie voor intensieve zorg. Het vaststellen van die erkenningsnormen behoort sinds de Zesde Staatshervorming in beginsel toe aan de gemeenschappen, zij het dat de federale overheid niettemin bevoegd is gebleven om op grond van het bevoegdheidsvoorbehoud voor de organieke wetgeving (artikel 5, § 1, I, eerste lid, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’) de basiskenmerken van de ziekenhuisfuncties te bepalen.

3.2. In dat verband heeft de Raad van State met betrekking tot voorgenomen wijzigingen aan het koninklijk besluit van 27 april 1998 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan een functie ‘gespecialiseerde spoedgevallenzorg’ moet voldoen om erkend te worden’ reeds eerder het volgende uiteengezet:

“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’.¹

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^o, 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, voor zover deze bepalingen geen invloed hebben op de programmatie, noch op de financiering van de ziekenhuizen (behoudens A1 en A3):

(...)

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

(...).’²

3. Met betrekking tot de bevoegdheid van de federale overheid voor het ontworpen besluit verklaarde de gemachtigde het volgende:

‘De maatregel die de ontwerpbesluiten beogen, heeft tot doel de medische permanentie in functies gespecialiseerde spoedgevallenzorg enerzijds en in functies mobiele urgentiegroep anderzijds, veilig te stellen. Zonder deze maatregelen zouden vanaf 1 januari 2017 enkel urgentieartsen zoals omschreven in artikel 9, §1, voor wat de functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg betreft en artikel 6, §2, voor wat de MUG-functie betreft, in aanmerking komen. Gelet op het nijpend tekort aan dergelijke artsen, zullen ziekenhuizen niet in staat zijn deze normen na te leven, met alle gevolgen van dien

Ook al zijn we ons ervan bewust dat het uitvaardigen van dergelijke maatregel door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid geen uitgemaakte zaak is, toch willen we graag duidelijkheid op dit vlak en kijken we dan ook met verwachting uit naar het advies van uw Raad.

¹ 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”.

² 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.

De reden waarom we van oordeel zijn dat de federale minister in casu toch bevoegd is, is de omschrijving van het begrip organieke wetgeving in de voorbereidende werken bij de bijzondere wet van 6 januari 2014 met betrekking tot de Zesde Staatshervorming (Stukken Senaat, 5-2232/1). De voorbereidende werken stellen dat onder organiek onder meer moet worden verstaan: de basiskenmerken van ziekenhuisdiensten, functies, afdelingen, medische en medisch-technische diensten, zorgprogramma's, zware apparaten, netwerken en zorgcircuits. Verder stellen de voorbereidende werken dat als basiskenmerken vernoemd kunnen worden kenmerken die een direct verband vertonen met de programmatie en /of financiering en een structureel kader vertonen, bvb het minimale personeelskader.

Hier wordt met andere woorden het vaststellen van normen die betrekking hebben op het minimale personeelskader in ziekenhuisdiensten/functies gekwalificeerd als organieke regelgeving, waarvoor de federale overheid na de Zesde Staatshervorming bevoegd is gebleven.

Bovendien bevatten de ontwerpen een regeling die de medische permanentie en wachtdienst binnen spoed- en MUG-functies nader preciseren. De bepalingen met betrekking tot medische permanentie en wachtdiensten worden beschouwd als uitoefening van de geneeskunst - *in casu* weliswaar in het ziekenhuis - waarvoor de federale overheid eveneens bevoegd is gebleven.

Naast het artikel 108 van de Grondwet dat de algemene uitvoeringsbevoegdheid toekent aan de Koning en het artikel 5, §1, I, 1°, a), dat de federale overheid bevoegd verklaart voor het uitvaardigen van organieke regelgeving, zijn de ontwerpen o.i. gebaseerd op artikel 66 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.'

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;

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').³

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.’⁴

5. Er kan worden aangenomen dat het beginsel zelf van de medische permanentie als een ‘basiskenmerk’ kan worden beschouwd en tot de federale bevoegdheid inzake organieke wetgeving kan worden gerekend. Artikel 13, §§ 2 en 3, van het koninklijk besluit van 27 april 1998 bevat een opsomming van de categorieën van (kandidaat)artsenspecialisten waarop een beroep kan worden gedaan voor die permanentie. Een dergelijke bepaling, die geen structureel karakter vertoont, kan echter niet als een basiskenmerk worden beschouwd en heeft geen direct verband met de

³ Voetnoot 5 van het aangehaalde advies: *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35-36.

⁴ Voetnoot 6 van het aangehaalde advies: *Ibid.*, 36.

financiering van de exploitatie van ziekenhuizen of op de basisregelen betreffende de programmatie.

De bepaling die bij het ontwerp gewijzigd wordt, valt evenmin onder de regelgeving inzake de uitoefening van de geneeskunde. Ze strekt immers niet tot het vaststellen van de handelingen die onder de geneeskunde vallen of tot het bepalen van de voorwaarden waaronder personen die handelingen mogen stellen of de daartoe geëigende beroepen mogen uitoefenen.⁵

Artikel 13, §§ 2 en 3, van het koninklijk besluit van 27 april 1998 behoort dan ook tot de bevoegdheid van de gemeenschappen om de normen van de ziekenhuizen en de ziekenhuisfuncties vast te stellen. Dat neemt niet weg dat de gemeenschappen bij de uitoefening van hun bevoegdheden ter zake het evenredigheidsbeginsel in acht zullen moeten nemen.

Deze conclusie geldt vanzelfsprekend ook voor de ontworpen regeling, die neerkomt op een verlenging in de tijd van de voormelde bepaling.

De conclusie is dat de federale overheid niet bevoegd is om het ontworpen besluit uit te vaardigen.”⁶

3.3. De thans ontworpen wijzigingen hebben betrekking op de organisatorische erkenningsnormen voor de betrokken ziekenhuisfunctie, wat betreft de medische staf en meer in het bijzonder de vereisten met betrekking tot de arts-diensthooft. Volgens de zo-even aangehaalde parlementaire voorbereiding wordt weliswaar onder meer het minimale personeelskader gerekend tot de basiskenmerken van ziekenhuisfuncties, omdat dergelijke regels “een direct verband vertonen met de programmatie en/of financiering alsook een structureel karakter vertonen”, maar dat is niet het geval voor de te wijzigen bepaling noch voor de ontworpen wijzigingen ervan. Veeleer gaat het om de regeling van de voorwaarden waaraan het diensthooft van de ziekenhuisfunctie moet voldoen, die noch een structureel karakter vertonen, noch een direct verband hebben met de programmatie of de financiering.

De omstandigheid dat de ontworpen regeling het mogelijk maakt dat eenzelfde arts-diensthooft die taak opneemt bij verschillende ziekenhuisfuncties leidt niet tot een andere conclusie. De Raad van State heeft weliswaar recent nog uiteengezet dat de gemeenschappen niet kunnen afwijken van een bestaande federale verplichting voor ziekenhuizen om op elk van hun vestigingsplaatsen te beschikken over een bepaalde ziekenhuisfunctie,⁷ maar de regeling van de cumulatiemogelijkheden voor het statuut van diensthooft voor verschillende ziekenhuisfuncties is van een andere aard en valt, zoals zo-even is uiteengezet, onder de principiële gemeenschapsbevoegdheid inzake de erkenningsnormen voor ziekenhuizen, aangezien het niet gaat om een basiskenmerk van de betrokken ziekenhuisfunctie.

⁵ Voetnoot 7 van het aangehaalde advies: GwH 20 oktober 2009, nr. 165/2009, B.4 en B.5, geciteerd in *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 45-46.

⁶ 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’.

⁷ Adv.RvS 73.011/3 van 3 april 2023 over een ontwerp van besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie ‘tot vaststelling van de aanvullende normen die de ziekenhuizen moeten naleven en [van de procedures]’, opmerking 3.1.

De conclusie is dan ook dat de federale overheid niet bevoegd is voor de ontworpen regeling.

*

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.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'article 13 de l'arrêté royal du 27 avril 1998 'fixant les normes auxquelles une fonction de soins intensifs doit répondre pour être agréée'. Outre quelques modifications d'ordre linguistique dans le texte néerlandais de cet arrêté, le projet vise à préciser combien de temps le médecin-chef de service de la fonction de soins intensifs doit consacrer à ses tâches et à préciser qu'il peut également assumer la direction de plusieurs fonctions de soins intensifs du même hôpital. Le médecin-chef de service peut être assisté par un ou plusieurs médecins ayant une compétence particulière dans ce domaine.

COMPÉTENCE

3.1. Le projet apporte des modifications aux normes d'agrément de la fonction hospitalière de soins intensifs. Depuis la Sixième réforme de l'État, la fixation de ces normes d'agrément relève en principe de la compétence des communautés, l'autorité fédérale étant néanmoins demeurée compétente pour définir, sur la base de la réserve de compétence pour la législation organique (article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'), les caractéristiques de base des fonctions hospitalières.

3.2. À cet égard, le Conseil d'État a déjà formulé, à propos de modifications projetées de l'arrêté royal du 27 avril 1998 'fixant les normes auxquelles une fonction 'soins urgents spécialisés' doit répondre pour être agréée', les observations suivantes :

« 2. L'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', tel qu'il a été modifié par la loi spéciale du 6 janvier 2014, attribue aux communautés, notamment, la compétence de

'la politique de dispensation de soins dans et en dehors des institutions de soins, à l'exception :

a) 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) les règles de base relatives à la programmation ;

[...]'. »

Avant la modification de cette disposition par la loi spéciale du 6 janvier 2014 relative à la sixième réforme de l'État, l'autorité fédérale était compétente aussi pour

‘f) les normes nationales d’agrément, uniquement dans la mesure où celles-ci peuvent avoir une répercussion sur les compétences visées au b), c), d) e) ci-dessus’¹.

La suppression de cette exception à la compétence communautaire est expliquée comme suit dans les travaux préparatoires :

‘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^o, 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) :

(...)

l’arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction ‘soins urgents spécialisés’ doit répondre pour être agréée ;

(...)².

3. En ce qui concerne la compétence de l’autorité fédérale relativement à l’arrêté en projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

‘De maatregel die de ontwerpbesluiten beogen, heeft tot doel de medische permanentie in functies gespecialiseerde spoedgevallenzorg enerzijds en in functies mobiele urgentiegroep anderzijds, veilig te stellen. Zonder deze maatregelen zouden vanaf 1 januari 2017 enkel urgentieartsen zoals omschreven in artikel 9, §1, voor wat de functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg betreft en artikel 6, §2, voor wat de MUG-functie betreft, in aanmerking komen. Gelet op het nijpend tekort aan dergelijke artsen, zullen ziekenhuizen niet in staat zijn deze normen na te leven, met alle gevolgen van dien.

Ook al zijn we ons ervan bewust dat het uitvaardigen van dergelijke maatregel door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid geen uitgemaakte zaak is, toch willen we graag duidelijkheid op dit vlak en kijken we dan ook met verwachting uit naar het advies van uw Raad.

De reden waarom we van oordeel zijn dat de federale minister *in casu* toch bevoegd is, is de omschrijving van het begrip organieke wetgeving in de voorbereidende werken bij de bijzondere wet van 6 januari 2014 met betrekking tot de Zesde Staatshervorming (Stukken Senaat, 5-2232/1). De voorbereidende

¹ Note de bas de page 3 de l’avis cité : Les compétences en question étaient « b) [le] financement de l’exploitation, lorsqu’il est organisé par la législation organique ; c) (...) l’assurance maladie-invalidité ; d) [les] règles de base relatives à la programmation ; e) [les] règles de base relatives au financement de l’infrastructure, en ce compris l’appareillage médical lourd ».

² Note de bas de page 4 de l’avis cité : Proposition de loi spéciale relative à la sixième réforme de l’État, *Doc. parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, p. 28 et 30. Les mots « pour autant que ces dispositions n’aient pas d’influence sur la programmation ni sur le financement des hôpitaux (hors A1 et A3) » n’excluent pas que les normes communautaires aient un impact sur le financement des hôpitaux par le budget de l’État fédéral, puisque cet impact est expressément envisagé par l’article 5, § 1^{er}, I, alinéa 2, de la loi spéciale.

werken stellen dat onder organiek onder meer moet worden verstaan: de basiskenmerken van ziekenhuisdiensten, functies, afdelingen, medische en medisch-technische diensten, zorgprogramma's, zware apparaten, netwerken en zorgcircuits. Verder stellen de voorbereidende werken dat als basiskenmerken vernoemd kunnen worden kenmerken die een direct verband vertonen met de programmatie en /of financiering en een structureel kader vertonen, bvb het minimale personeelskader.

Hier wordt met andere woorden het vaststellen van normen die betrekking hebben op het minimale personeelskader in ziekenhuisdiensten/functies gekwalificeerd als organieke regelgeving, waarvoor de federale overheid na de Zesde Staatshervorming bevoegd is gebleven.

Bovendien bevatten de ontwerpen een regeling die de medische permanentie en wachtdienst binnen spoed- en MUG-functies nader preciseren. De bepalingen met betrekking tot medische permanentie en wachtdiensten worden beschouwd als uitoefening van de geneeskunst - *in casu* weliswaar in het ziekenhuis - waarvoor de federale overheid eveneens bevoegd is gebleven.

Naast het artikel 108 van de Grondwet dat de algemene uitvoeringsbevoegdheid toekent aan de Koning en het artikel 5, §1, I, 1°, a), dat de federale overheid bevoegd verklaart voor het uitvaardigen van organieke regelgeving, zijn de ontwerpen o.i. gebaseerd op artikel 66 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen'.

4. La question se pose de savoir si l'autorité fédérale peut effectivement invoquer sa compétence relative à la 'législation organique' ou à l'exercice de l'art de guérir pour adopter l'arrêté en projet.

Dans les travaux préparatoires, la 'législation organique' est décrite de la manière suivante :

'Le concept de législation organique porte sur les règles de base et les lignes directrices de la politique hospitalière, telles qu'elles sont notamment contenues dans la loi sur les hôpitaux, visent à garantir la cohérence minimale qui, par définition, est nécessaire entre la programmation, l'agrément et le financement si l'on veut pouvoir mener des politiques efficaces aux différents niveaux. Les trois instruments politiques précités sont en effet complémentaires dans une certaine mesure. Le financement doit en effet reposer sur l'agrément dans le cadre, le cas échéant, de la programmation prévue à cet effet.

Dans ce cadre, l'État fédéral reste également compétent en matière d'exercice de l'art de guérir.

1) Sont organiques :

a) les caractéristiques de base des :

i) hôpitaux (entre autres pour ce qui concerne les prestations hospitalières, la ventilation sur plusieurs lieux d'établissement, le niveau d'activité minimal), hôpitaux psychiatriques, hôpitaux universitaires ;

ii) services hospitaliers, sections, fonctions hospitalières, services médicaux et médicotechniques, programmes de soins et appareils lourds, réseaux et circuits de soins. L'on peut ainsi mentionner des caractéristiques de base qui présentent un lien direct avec la programmation et/ou le financement et qui présentent un caractère structurel (par exemple : les appareils indispensables, la nature des soins dispensés au sein d'un hôpital ou d'un service hospitalier, ou le groupe cible, les effectifs minimaux de personnel) ;

iii) collaborations interhospitalières.

b) les règles générales relatives à la gestion et au processus décisionnel dans les hôpitaux, y compris les organes consultatifs internes ;

c) le statut du médecin hospitalier et l'implication dans le processus décisionnel des médecins hospitaliers et autres professionnels des soins de santé ;

d) les règles générales relatives à la structuration des activités infirmières et médicales ;

e) les règles relatives à la comptabilité, au contrôle financier et à la communication des données ;

f) les implications du respect ou non des règles de base en matière de programmation ou du nombre maximal de services, fonctions, etc., ou des dispositions de la législation organique ;

g) les règles générales relatives aux implications du respect ou non des normes d'agrément des services, fonctions, ..., ou aux autorisations d'installer des appareils lourds (ceci concerne par exemple la règle 'retrait de l'agrément = pas de financement')³.

Toujours selon les travaux préparatoires, les matières suivantes relèvent des compétences des communautés :

'a) la fixation des conditions qui doivent être satisfaites ou la définition des matières minimales sur lesquelles les normes doivent porter (ceci relève des normes d'agrément), y compris les règles par rapport à la qualité des services, de l'institution et de l'organisation hospitaliers ;

b) les procédures et arrêtés d'exécution relatifs aux compétences qui ne relèveront pas de l'autorité fédérale (par exemple, la procédure d'agrément (agrément provisoire, recours suspensif, ...)) ;

c) dans le cadre des compétences transférées, la réglementation relative au contrôle de la qualité et à l'élaboration de l'évaluation de la qualité (ceci interfère grandement avec les normes d'agrément). Les caractéristiques des soins liées au processus et au résultat (*outcome*) doivent – si nécessaire – pouvoir être intégrées dans les normes d'agrément ;

d) la définition des institutions médicosociales, des initiatives d'habitation protégée et homes de séjour provisoire et des hôpitaux catégoriels (Sp et G)⁴.

5. On peut admettre que le principe même de la permanence médicale soit considéré comme une 'caractéristique de base' et puisse s'inscrire dans le cadre de la compétence fédérale en matière de législation organique. L'article 13, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 27 avril 1998 comporte une énumération des catégories de (candidats) médecins spécialistes auxquels il peut être fait appel pour cette permanence. Une telle disposition, qui ne présente pas de caractère structurel, ne peut cependant pas être considérée comme une caractéristique de base et n'est pas directement liée au financement de l'exploitation d'hôpitaux ou aux règles de base relatives à la programmation.

La disposition modifiée par le projet ne relève pas davantage de la réglementation de l'exercice de l'art de guérir. Elle n'a en effet pour objet, ni de désigner les actes qui

³ Note de bas de page 5 de l'avis cité : Doc. parl., Sénat, 2012-2013, n° 5-2232/1, pp. 35-36.

⁴ Note de bas de page 6 de l'avis cité : Ibid., 36.

relèvent de l'art médical, ni de fixer les conditions auxquelles des personnes peuvent poser ces actes ou exercer les professions appropriées ⁵.

L'article 13, §§ 2 et 3, de l'arrêté royal du 27 avril 1998 relève dès lors de la compétence des communautés qui leur permet de fixer les normes des hôpitaux et des fonctions hospitalières. Il n'en demeure pas moins que, lorsqu'elles exercent leurs compétences en la matière, les communautés devront avoir égard au principe de proportionnalité.

Il va sans dire que cette conclusion vaut également pour le dispositif en projet, qui revient à prolonger la disposition précitée dans le temps.

En conclusion, l'autorité fédérale est dépourvue de compétence pour élaborer l'arrêté en projet » ⁶.

3.3. Les modifications actuellement en projet portent sur les normes d'agrément organisationnelles pour la fonction hospitalière visée, en ce qui concerne le staff médical et plus particulièrement les exigences relatives au médecin-chef de service. Selon les travaux préparatoires précités, si les effectifs minimaux de personnel, entre autres, font bien partie des caractéristiques de base des fonctions hospitalières, parce que de telles règles « présentent un lien direct avec la programmation et/ou le financement et (...) présentent un caractère structurel », tel n'est pas le cas de la disposition à modifier ni des modifications en projet de celle-ci. Il s'agit plutôt de régler les conditions auxquelles le chef de service de la fonction hospitalière doit satisfaire, lesquelles ne présentent pas de caractère structurel et n'ont pas de lien direct avec la programmation ou le financement.

La circonstance que le régime en projet permette qu'un même médecin-chef de service assume cette mission pour différentes fonctions hospitalières ne conduit pas à une autre conclusion. Si le Conseil d'État a, certes, encore indiqué récemment que les communautés ne peuvent pas déroger à une obligation fédérale existante pour les hôpitaux de disposer d'une fonction hospitalière bien déterminée sur chacun de leurs sites ⁷, le régime permettant de cumuler le statut de chef de service pour plusieurs fonctions hospitalières est toutefois d'une autre nature et, comme exposé ci-dessus, relève de la compétence de principe des communautés en matière de normes d'agrément des hôpitaux, dès lors qu'il ne s'agit pas d'une caractéristique de base de la fonction hospitalière en question.

⁵ Note de bas de page 7 de l'avis cité : C.C., 20 octobre 2009, n° 165/2009, B.4 et B.5, cité dans *Doc. parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, 45-46.

⁶ Avis C.E. 59.468/VR du 11 juillet 2016 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction 'soins urgents spécialisés' doit répondre pour être agréée'.

⁷ Avis C.E. 73.011/3 du 3 avril 2023 sur un projet d'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune 'fixant les normes complémentaires que les hôpitaux doivent respecter et [les procédures]', observation 3.1.

Il y a donc lieu de conclure que l'autorité fédérale n'est pas compétente pour le régime en projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Johan PAS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE