



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 76.000/3
van 25 april 2024

avis 76.000/3
du 25 avril 2024

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
2 april 2014 houdende
vaststelling van de normen
waaraan het gespecialiseerd
zorgprogramma voor
pediatrische hemato-oncologie
en het satellietzorgprogramma
voor pediatrische
hemato-oncologie moeten
voldoen om te worden erkend'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
2 avril 2014 fixant les normes
auxquelles le programme de
soins spécialisé en
hémato-oncologie pédiatrique
et le programme de soins
satellite en hémato-oncologie
pédiatrique doivent répondre
pour être agréés'

Op 27 maart 2024 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 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 18 april 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Peter SCHOLLEN, adjunct-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 april 2024.

*

Le 27 mars 2024, 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, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 18 avril 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Peter SCHOLLEN, auditeur adjoint.

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 avril 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.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend’.

De termen ‘geneesheer’ en ‘geneesheren’ in de Nederlandse tekst worden telkens respectievelijk vervangen door de termen ‘arts’ en ‘artsen’ (artikel 1 van het ontwerp).

De omschrijving van de doelgroep, aard en inhoud van de zorg in het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie, enerzijds, en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie, anderzijds, wordt aangepast en de taakverdeling tussen beide zorgprogramma’s wordt scherper afgelijnd (artikelen 2 en 16).

Voorts bevat het ontwerp aanpassingen wat betreft het minimaal activiteitsniveau en de manier waarop dat moet worden bewezen (artikelen 3, 4 en 17), de vereiste infrastructuur (artikelen 5 en 7), de plaats waar antitumorale medicamenteuze behandelingen mogen worden toegediend (artikel 6), de diensten waarover het ziekenhuis met een dergelijk zorgprogramma op dezelfde vestigingsplaats moet beschikken (artikelen 8 en 18), de diensten waarop het zorgprogramma beroep moet kunnen doen binnen het ziekenhuis of via een samenwerkingsakkoord (artikel 9), de medische coördinatie en medische omkadering (artikelen 10, 1°, 11 en 19), de verpleegkundige omkadering (artikelen 12 en 20), de omkadering inzake psychosociale begeleiding en inzake diëtisten of ergotherapeuten, kinesisten, logopedisten en ziekenhuisapothekers (artikelen 13, 14, 21 en 22), en de deelnemers aan het multidisciplinair hemato-oncologisch consult (artikel 15).

Daarnaast wordt de regeling met betrekking tot het College voor pediatrische hemato-oncologie opgeheven, net als twee overgangsbepalingen (artikelen 10, 2°, en 23).

Het te nemen besluit treedt in werking op 1 januari 2027 (artikel 24).

BEVOEGDHEID

3. Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ 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:¹

“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 basisenkenmerken 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 basisenkenmerken 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;

¹ Parl.St. Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35-36.

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:²

"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."

4.1. Voor de terminologische aanpassing die wordt aangebracht bij artikel 1 van het ontwerp kan worden gesteund op de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de reglementering van de gezondheidszorgberoepen.

4.2. De artikelen 2 en 16 van het ontwerp brengen wijzigingen aan in de aard van de verleende zorg in de twee betrokken zorgprogramma's en vallen bijgevolg binnen de zo-even geschetste voorbehouden bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving, meer bepaald wat betreft de basiskenmerken van de betrokken zorgprogramma's.

De artikelen 3 en 17 van het ontwerp brengen wijzigingen aan in het vereiste minimaal activiteitsniveau van de twee betrokken zorgprogramma's en vallen eveneens binnen de bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving. Dat geldt ook voor artikel 4 van het ontwerp, dat een wijziging aanbrengt in de wijze waarop het vereiste minimaal activiteitsniveau moet worden aangetoond.

² *Ibid.*, 36.

De artikelen 10, 1°, 12, 13, 14, 19, 20, 21 en 22 van het ontwerp wijzigen het minimale personeelskader in de twee betrokken zorgprogramma's en vallen eveneens binnen de bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving. Dat geldt ook voor artikel 11 van het ontwerp, dat wijzigingen aanbrengt in de regeling van de artsen-specialisten waarop 24 uur op 24 een beroep moet kunnen worden gedaan.

In zoverre artikel 23 van het ontwerp voorziet in de opheffing van artikel 57 van het koninklijk besluit van 2 april 2014, valt het eveneens binnen de bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving, aangezien die laatste bepaling voorziet in een overgangsregeling met betrekking tot de uitsplitsing van de twee betrokken zorgprogramma's over verschillende vestigingsplaatsen.

4.3. De artikelen 5, 7, 8, 9 en 18 van het ontwerp brengen wijzigingen aan in de vereiste infrastructuur en omgevingselementen, meer bepaald wat betreft de eenheden en ruimten waarover de betrokken zorgprogramma's moeten beschikken en de andere zorgprogramma's, functies en diensten die op dezelfde vestigingsplaats voorhanden moeten zijn. Deze bepalingen kunnen niet worden gerekend tot de basiskennmerken, aangezien ze niet voldoen aan het dubbele vereiste van "een direct verband (...) met de programmering en/of financiering" en "een structureel karakter", zoals uiteengezet in opmerking 3. Dat is ook het geval voor artikel 23 van het ontwerp, in zoverre daarbij wordt voorzien in de opheffing van artikel 58 van het koninklijk besluit van 2 april 2014, dat een overgangsbepaling vormt die om dezelfde reden niet als een basiskennmerk kan worden beschouwd.

Die conclusie geldt ook voor artikel 6 van het ontwerp, dat strekt tot de opheffing van de regeling inzake de toediening van antitumorale medicamenteuze behandelingen aan patiënten van het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie die niet in het ziekenhuis overnachten. Ook indien die bepaling betrekking heeft op de aard van de zorgen die in het kader van het betrokken zorgprogramma worden toegediend, voldoet ze niet aan het voormelde dubbele vereiste.

De artikelen 15 en 23 (in zoverre artikel 56 van het koninklijk besluit van 2 april 2014 wordt opgeheven) van het ontwerp hebben betrekking op de kwaliteit van het zorgprogramma en behoren dan ook tot de bevoegdheid van de gemeenschappen, zoals uiteengezet in opmerking 3.

5. De conclusie is dat de in opmerking 4.3 aangehaalde bepalingen uit het ontwerp moeten worden weggelaten.

Dat het ontwerp op die wijze moet worden teruggesnoeid, kan tot gevolg hebben dat de beleidsinzichten van de federale overheid over de hervorming van de betrokken zorgprogramma's niet integraal verwezenlijkt kunnen worden. Dat is echter het gevolg van de bevoegdheidsverdeling na de zesde staatshervorming, waardoor de gemeenschappen niet langer enkel bevoegd zijn voor aanvullende erkenningsvoorwaarden, maar exclusief bevoegd zijn voor bepaalde aspecten van die erkenningsnormen, zoals is uiteengezet in opmerking 3. Het gevolg daarvan is dat bepaalde aspecten van de erkenningsvoorwaarden in het koninklijk besluit van

2 april 2014 tot de exclusieve bevoegdheid van de gemeenschappen behoren, wat impliceert dat de federale overheid ze niet kan opheffen of nieuwe voorwaarden ervoor in de plaats stellen.³

RECHTSGROND

6. Het ontwerp (zoals teruggesnoeid overeenkomstig hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 4.1 tot 4.3) vindt in beginsel rechtsgrond in de bepalingen die worden vermeld in de aanhef, namelijk de artikelen 12, §§ 2 en 3, en 66 van de gecoördineerde wet ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ van 10 juli 2008 (hierna: de ziekenhuiswet), gelezen in samenhang met artikel 2ter, § 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’.

Specifiek wat betreft artikel 23 van het ontwerp (in zoverre artikel 57 van het koninklijk besluit van 2 april 2014 wordt opgeheven) moet echter bijkomend rechtsgrond worden gezocht in artikel 82 van de ziekenhuiswet, zoals ook wordt aangegeven in de bij de adviesaanvraag gevoegde rechtsgrondentabel.

ALGEMENE OPMERKING

7. Met artikel 1 van het ontwerp wordt beoogd om in de Nederlandse tekst van het koninklijk besluit van 2 april 2014 de termen ‘geneesheer’ en ‘geneesheren’ systematisch respectievelijk te vervangen door de termen ‘arts’ en ‘artsen’. In de Nederlandse tekst van de artikelen 8, 1°, b), 9, 1°, en 15, 1°, van het ontwerp (ontworpen artikelen 18, eerste lid, 5°/1, 19, 1°, en 37, § 2, eerste lid, 3°/1, van het koninklijk besluit van 2 april 2014) komen de termen ‘geneesheer’ en ‘geneesheren’ evenwel opnieuw voor. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Voor wat betreft de ontworpen artikelen 18, eerste lid, 5°/1, en 19, 1°, betreft het een vergissing: de vermelding ‘geneesheren’ moet worden vervangen door de vermelding ‘artsen’.

Voor wat betreft het ontworpen artikel 37, § 2, eerste lid, 3°/1, betreft het de bewoording zoals gebruikt in het koninklijk besluit van 5 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheeskunde.”

Hiermee kan worden ingestemd.

³ Zie ook adv.RvS 75.366/3 van 14 februari 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 maart 2024 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend’, opmerking 4.3.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. De vermelding van de rechtsgrond in het eerste lid van de aanhef moet worden aangevuld overeenkomstig hetgeen is uiteengezet in opmerking 6, tweede alinea.

De in dat lid vermelde wetshistoriek van de rechtsgrondbiedende bepalingen van de ziekenhuiswet verdient bovendien een bijkomend nazicht. Zo werd artikel 12, § 3, van de ziekenhuiswet gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 11 augustus 2017, en artikel 66 van de ziekenhuiswet bij de wetten van 18 december 2016 en 28 februari 2019, terwijl er verwezen wordt naar wetten van 28 februari 2016 en 18 december 2016.

9. In de Franse tekst van het derde lid van de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 2 april 2014 en niet naar het koninklijk besluit van 26 april 2007 ‘fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés’.

Artikel 3

10. Artikel 3, 1°, a), i, van het ontwerp (ontworpen artikel 4, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 2 april 2014) strekt tot de verhoging van het minimaal activiteitsniveau voor gespecialiseerde zorgprogramma's voor pediatrische hemato-oncologie. Artikel 3, 1°, b), strekt tot toevoeging van een nieuw vierde lid aan die paragraaf 2 op basis waarvan “[a]anvragen tot erkenning die worden ingediend voor de datum van 1 januari 2027 met het oog op een erkenning in toepassing van [het koninklijk besluit van 2 april 2014 zoals het wordt gewijzigd bij het te nemen koninklijk besluit] voor de toepassing van het eerste lid geacht [worden] een aanvraag tot erkenning met als datum 1 januari 2027 te zijn”.

Aangezien het te nemen besluit, met inbegrip van artikel 3, 1°, b), overeenkomstig artikel 24 pas in werking zal treden op 1 januari 2027, rijst de vraag wat de beoogde uitwerking in de tijd is van dat ontworpen vierde lid. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De bedoeling van dit bijkomend lid is om 1 januari 2027 als ijkpunt te nemen voor de jaren die in aanmerking worden genomen voor het vaststellen van het activiteitsniveau voor aanvragen tot een eerste erkenning die voor 1 januari 2027 worden ingediend. Het betreffen meer bepaald de jaren waarvan sprake in artikel 4, §2, eerste lid : ‘het jaar voor de aanvraag tot erkenning’ is zodoende voor deze aanvragen 2026 en ‘het gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning’ zijn de jaren 2026, 2025 en 2024.

Op 1 januari 2027 zullen de gewijzigde bepalingen in werking treden en rechtsgevolgen teweeg brengen. Ook op dat ogenblik zal een aanvraag tot erkenning die voor 1 januari 2027 werd ingediend met een oog op een erkenning in toepassing van de gewijzigde regels worden beschouwd als een aanvraag tot erkenning met als datum 1 januari 2027.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Aangezien uit het betoog van de gemachtigde blijkt dat de rechtsgevolgen van het ontworpen vierde lid zich pas zullen voordoen na 1 januari 2027, kan worden volstaan met de huidige wijze van inwerkingtreding. Dat betekent evenwel dat over hangende en nog in te dienen aanvragen niet eerder kan worden beslist dan vanaf 1 januari 2027.

*

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'arrêté royal du 2 avril 2014 'fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés'.

Les termes 'geneesheer' et 'geneesheren' figurant dans le texte néerlandais sont chaque fois remplacés respectivement par les termes 'arts' en 'artsen' (article 1^{er} du projet).

La définition du groupe cible, de la nature et du contenu des soins du programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique, d'une part, et du programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique, d'autre part, est adaptée et la ventilation des tâches entre les deux programmes de soins est délimitée plus nettement (articles 2 et 16).

Par ailleurs, le projet contient des adaptations concernant le niveau minimum d'activité et la manière dont il doit être démontré (articles 3, 4 et 17), l'infrastructure requise (articles 5 et 7), l'endroit où peuvent être administrés des traitements médicamenteux antitumoraux (article 6), les services dont doit disposer l'hôpital proposant un tel programme de soins sur le même site (articles 8 et 18), les services auxquels le programme de soins doit pouvoir recourir au sein de l'hôpital ou par le biais d'un accord de collaboration (article 9), la coordination médicale et l'encadrement médical (articles 10, 1^o, 11 et 19), l'encadrement infirmier (articles 12 et 20), l'encadrement en matière d'accompagnement psychosocial et de diététiciens ou d'ergothérapeutes, de kinésithérapeutes, de logopèdes et de pharmaciens hospitaliers (articles 13, 14, 21 et 22), et les participants à la consultation pluridisciplinaire en hémato-oncologie (article 15).

En outre, le projet abroge le dispositif relatif au Collège d'hémato-oncologie pédiatrique, ainsi que deux dispositions transitoires (article 10, 2^o, et 23).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 1^{er} janvier 2027 (article 24).

COMPÉTENCE

3. L'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' attribue aux communautés la compétence concernant « la politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins ». L'autorité fédérale est toutefois restée compétente notamment pour :

« a) [la] législation organique, à l'exception du coût des investissements de l'infrastructure et des services médicotechniques;

b) [le] 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; ».

Il ressort de l'exposé des motifs dans le cadre de la sixième réforme de l'État qu'il convient d'entendre par « législation organique » ¹ :

« 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') ».

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

Toujours selon les travaux préparatoires, les matières suivantes relèvent des compétences des communautés ² :

« 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) ».

4.1. L'adaptation terminologique apportée par l'article 1^{er} du projet peut s'appuyer sur la compétence résiduelle de l'autorité fédérale en matière de réglementation des professions des soins de santé.

4.2. Les articles 2 et 16 du projet apportent des modifications à la nature des soins dispensés dans les deux programmes de soins concernés et s'inscrivent dès lors dans le cadre de la compétence réservée de l'autorité fédérale en matière de législation organique, évoquée ci-dessus, plus particulièrement en ce qui concerne les caractéristiques de base des programmes de soins concernés.

Les articles 3 et 17 du projet modifient le niveau minimum d'activité requis des deux programmes de soins concernés et relèvent également de la compétence de l'autorité fédérale en matière de législation organique. Cette observation s'applique aussi à l'article 4 du projet qui apporte une modification dans la manière dont le niveau minimum d'activité requis doit être démontré.

Les articles 10, 1^o, 12, 13, 14, 19, 20, 21 et 22 du projet modifient le cadre du personnel minimum dans les deux programmes de soins concernés et relèvent aussi de la compétence de l'autorité fédérale en matière de législation organique. Il en va de même de l'article 11 du projet qui apporte des modifications au règlement relatif aux médecins spécialistes auxquels il doit pouvoir être fait appel 24 heures sur 24.

Dans la mesure où l'article 23 du projet prévoit d'abroger l'article 57 de l'arrêté royal du 2 avril 2014, il relève également de la compétence de l'autorité fédérale en matière de législation organique, dès lors que cette dernière disposition prévoit un régime transitoire pour la ventilation des deux programmes de soins concernés entre différents sites.

² *Ibid.*, p. 36.

4.3. Les articles 5, 7, 8, 9 et 18 du projet apportent des modifications dans l'infrastructure et les éléments environnementaux requis, plus particulièrement en ce qui concerne les unités et locaux dont doivent disposer les programmes de soins concernés, et les autres programmes de soins, fonctions et services qui doivent être disponibles sur le même site. Ces dispositions ne peuvent pas être considérées comme faisant partie des caractéristiques de base, étant donné qu'elles ne satisfont pas à la double exigence d' « un lien direct avec la programmation et/ou le financement » et d' « un caractère structurel », ainsi qu'il a été observé au point 3. C'est également le cas de l'article 23 du projet, dans la mesure où il prévoit l'abrogation de l'article 58 de l'arrêté royal du 2 avril 2014, qui constitue une disposition transitoire qui ne peut pas être considérée, pour le même motif, comme une caractéristique de base.

Cette conclusion vaut aussi pour l'article 6 du projet qui vise à abroger le dispositif relatif à l'administration de traitements médicamenteux antitumoraux à des patients du programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique qui ne passent pas la nuit à l'hôpital. Même si cette disposition porte sur la nature des soins administrés dans le cadre du programme de soins concerné, elle ne satisfait pas à la double exigence précitée.

Les articles 15 et 23 (dans la mesure où l'article 56 de l'arrêté royal du 2 avril 2014 est abrogé) du projet concernent la qualité du programme de soins et relèvent dès lors de la compétence des communautés, ainsi qu'il a été observé au point 3.

5. Force est de conclure que les dispositions citées dans l'observation 4.3 doivent être omises du projet.

Un tel remaniement du projet peut avoir pour effet que les options politiques de l'autorité fédérale quant à la réforme des programmes de soins concernés ne pourront pas être intégralement mises en œuvre. Ceci résulte toutefois de la répartition des compétences après la sixième réforme de l'État, les communautés n'étant plus uniquement compétentes pour les conditions d'agrément complémentaires, mais exclusivement pour certains aspects de ces normes d'agrément, ainsi qu'il est expliqué dans l'observation 3. Il en découle que certains aspects des conditions d'agrément de l'arrêté royal du 2 avril 2014 relèvent de la compétence exclusive des communautés, ce qui implique que l'autorité fédérale ne peut pas les abroger ou y substituer de nouvelles conditions³.

³ Voir aussi l'avis C.E. 75.366/3 du 14 février 2024 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 mars 2024 'modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés', observation 4.3.

FONDEMENT JURIDIQUE

6. Le projet (tel qu'il est remanié conformément aux observations 4.1 à 4.3) trouve en principe son fondement juridique dans les dispositions mentionnées dans le préambule, à savoir les articles 12, §§ 2 et 3, et 66 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux), combinés avec l'article 2^{ter}, § 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'.

En ce qui concerne plus précisément l'article 23 du projet (dans la mesure où l'article 57 de l'arrêté royal du 2 avril 2014 est abrogé), il convient toutefois de rechercher un fondement juridique complémentaire dans l'article 82 de la loi sur les hôpitaux, comme l'indique aussi le tableau des fondements juridiques joint à la demande d'avis.

OBSERVATION GÉNÉRALE

7. L'article 1^{er} du projet a pour objet de remplacer systématiquement, dans le texte néerlandais de l'arrêté royal du 2 avril 2014, les termes 'geneesheer' et 'geneesheren' respectivement par les termes 'arts' et 'artsen'. Le texte néerlandais des articles 8, 1^o, b), 9, 1^o, et 15, 1^o, du projet (articles 18, alinéa 1^{er}, 5^o/1, 19, 1^o, et 37, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o/1, en projet, de l'arrêté royal du 2 avril 2014), mentionne toutefois à nouveau les termes 'geneesheer' et 'geneesheren'. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes :

« Voor wat betreft de ontworpen artikelen 18, eerste lid, 5^o/1, en 19, 1^o, betreft het een vergissing: de vermelding 'geneesheren' moet worden vervangen door de vermelding 'artsen'.

Voor wat betreft het ontworpen artikel 37, § 2, eerste lid, 3^o/1, betreft het de bewoording zoals gebruikt in het koninklijk besluit van 5 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde ».

On peut se rallier à ce point de vue.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. Il convient de compléter la mention du fondement juridique au premier alinéa du préambule conformément à l'observation formulée au point 6, alinéa 2.

L'historique des dispositions de la loi sur les hôpitaux procurant un fondement juridique, mentionné dans cet alinéa, nécessite en outre un examen complémentaire. Ainsi, l'article 12, § 3, de la loi sur les hôpitaux a été modifié par les lois des 18 décembre 2016 et 11 août 2017, et l'article 66 de la loi sur les hôpitaux a été modifié par les lois des 18 décembre 2016 et 28 février 2019, alors qu'il est fait référence aux lois des 28 février 2016 et 18 décembre 2016.

9. Dans le texte français du troisième alinéa du préambule, il faut viser l'arrêté royal du 2 avril 2014 et non l'arrêté royal du 26 avril 2007 'fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés'.

Article 3

10. L'article 3, 1^o, a), i, du projet (article 4, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 2 avril 2014) vise à augmenter le niveau minimum d'activité pour les programmes de soins spécialisés en hémato-oncologie pédiatrique. L'article 3, 1^o, b), vise à ajouter à ce paragraphe 2 un alinéa 4, nouveau, selon lequel « [l]es demandes d'agrément introduites avant la date du 1^{er} janvier 2027 en vue d'un agrément en application [de l'arrêté royal du 2 avril 2014, tel qu'il est modifié par l'arrêté royal envisagé] sont considérées comme une demande d'agrément en date du 1^{er} janvier 2027 pour l'application de l'alinéa [1^{er}] ».

L'arrêté envisagé, y compris l'article 3, 1^o, b), n'entrant en vigueur que le 1^{er} janvier 2027 conformément à l'article 24, la question se pose de savoir quel sera l'effet recherché dans le temps de cet alinéa 4 en projet. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De bedoeling van dit bijkomend lid is om 1 januari 2027 als ijkpunt te nemen voor de jaren die in aanmerking worden genomen voor het vaststellen van het activiteitsniveau voor aanvragen tot een eerste erkenning die voor 1 januari 2027 worden ingediend. Het betreffen meer bepaald de jaren waarvan sprake in artikel 4, §2, eerste lid : 'het jaar voor de aanvraag tot erkenning' is zodoende voor deze aanvragen 2026 en 'het gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning' zijn de jaren 2026, 2025 en 2024.

Op 1 januari 2027 zullen de gewijzigde bepalingen in werking treden en rechtsgevolgen teweeg brengen. Ook op dat ogenblik zal een aanvraag tot erkenning die voor 1 januari 2027 werd ingediend met een oog op een erkenning in toepassing van de gewijzigde regels worden beschouwd als een aanvraag tot erkenning met als datum 1 januari 2027 ».

On peut se rallier à ce point de vue. Dès lors qu'il ressort de l'argumentation du délégué que l'alinéa 4 en projet n'aura d'effets juridiques qu'après le 1^{er} janvier 2027, le mode actuel d'entrée en vigueur peut suffire. Cela signifie toutefois que les demandes pendantes et celles devant encore être introduites ne pourront faire l'objet d'une décision qu'à partir du 1^{er} janvier 2027.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE