

CONSEIL D'ETAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

A R R E T

n° 176.490 du 7 novembre 2007

G./A.183.126/VI-17.426

En cause : **la société coopérative à responsabilité limitée
CENTRE HOSPITALIER REGIONAL
DE HUY, en abrégé C.H.R.H.,**

ayant élu domicile chez
Me Pascal BERTRAND, avocat,
rue Delloye Matthieu, n° 4,
4500 Huy,

contre :

l'Etat belge, représenté par le Ministre
de la Santé publique,

ayant élu domicile chez
Mes Marc UYTENDAELE, Eric MARON
et Anne FEYT, avocats,
rue de la Source, n° 68,
1060 Bruxelles.

LA VI^e CHAMBRE DU CONSEIL D'ETAT,

Vu la requête introduite le 8 mai 2007 par la société coopérative à responsabilité limitée CENTRE HOSPITALIER REGIONAL DE HUY, association intercommunale, en abrégé C.H.R.H. qui demande l'annulation de l'arrêté royal du 8 mars 2007 modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, publié au Moniteur belge du 9 mars 2007;

Vu la demande envoyée par le même pli recommandé à la poste le 8 mai 2007 par la société coopérative à responsabilité limitée CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL DE HUY, visant à la suspension de l'exécution du même arrêté royal;

Vu le dossier administratif et la note d'observations;

Vu le rapport de M. BOSQUET, Auditeur au Conseil d'Etat, rédigé sur la base de l'article 94 du règlement général de procédure;

Vu la notification du rapport aux parties;

Vu l'ordonnance du 13 septembre 2007 convoquant les parties à comparaître le 24 octobre 2007 à 09.30 heures;

Vu la notification de cette ordonnance aux parties;

Entendu, en son rapport, M. LEWALLE, Conseiller d'Etat;

Entendu, en leurs observations, Me Pascal BERTRAND, avocat, comparaisant pour le requérant et Me Eric MARON, avocat, comparaisant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M. E. BOSQUET, Auditeur;

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que les faits utiles à l'examen de la requête sont les suivants :

1. La loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, dispose notamment comme suit :

" Titre I - Dispositions générales

Chapitre I - Champ d'application et définitions

(...)

Section 9 - Programmes de soins

Art. 9quater - § 1^{er} Le Roi fixe, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, la liste des programmes de soins, tels que précisés par Lui, et qui doivent être agréés par l'autorité compétente pour la politique en matière de soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution.

§ 2. Le Roi peut, pour chacun des programmes de soins visés au § 1^{er}, définir des caractéristiques pour pouvoir être agréé, telles que :

- 1/ le groupe cible;
- 2/ le type et le contenu des soins;
- 3/ le niveau minimum d'activité;

- 4/ l' infrastructure requise;
- 5/ l' expertise et les effectifs de personnels médicaux et non médicaux requis;
- 6/ les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité;
- 7/ les critères micro-économiques;
- 8/ les critères relatifs à l'accessibilité géographique.

§ 3. Le Roi peut, après avoir entendu le Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, étendre l'application des dispensations de cette loi, totalement ou partiellement et avec les adaptations nécessaires, aux programmes de soins visés au § 1^{er}.

(...)

Titre III - Programmation, financement et agrément des hôpitaux

Chapitre I - Programmation

Section 1 - Critères de programmation

Sous-section 1 - Hôpitaux, services hospitaliers, groupements hospitaliers, sections hospitalières, fonctions hospitalières et lits

Art. 23 - Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, et après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section de programmation, les critères qui sont d'application pour la programmation des différentes sortes d'hôpitaux, services hospitaliers, sections hospitalières, fonctions hospitalières et groupements d'hôpitaux, visant notamment leur spécialisation, leur capacité, leur équipement et la coordination de leurs installations et de leurs activités, compte tenu des besoins généraux et spéciaux de la population à desservir à l'intérieur d'un territoire à fixer.

(...)

Section 4 - Appareillage lourd et services médicaux et services médico-techniques

(...)

Sous-section 3 - Services médico-techniques lourds

Art. 44 - Le Roi, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, peut étendre, en tout ou en partie, et avec les adaptations qui pourraient s'avérer nécessaires, les règles relatives à l'appareillage médical lourd, prévues aux articles 39 à 42 et [46], aux [services médicaux et services médico-techniques], que ceux-ci soient créés dans le cadre de l'hôpital ou non.

Le Roi définit, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, les normes auxquelles les services doivent répondre pour être agréés [comme service médical et service médico-technique].

Art. 44bis - Le nombre de services de cathétérisme cardiaque pour examens invasifs, le nombre de services de cathétérisme cardiaque pour la cardiologie interventionnelle, le nombre de services d'hémodialyse chronique en milieu hospitalier et le nombre de services d'autodialyse collective sont limités au nombre de services qui, à la date de la publication de la loi du 21 décembre 1994 portant des dispositions sociales et diverses, au Moniteur belge, étaient agréés conformément aux normes d'agrément y afférentes en vigueur.

Afin de tenir compte de l'évolution scientifique ou technologique en la matière, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, définir les conditions et les modalités selon lesquelles il peut être dérogé au blocage visé à l'alinéa précédent.

Art. 44ter - Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer, par type de services autres que ceux visés à l'article 44bis, des règles plus précises concernant le nombre maximal pouvant être mis en service ou des critères de programmation.

Les critères de programmation visés à l'alinéa 1er sont ceux visés aux articles 23 et 24.

(...)

CHAPITRE III. - Agrément d'hôpitaux et de services hospitaliers.

Section 1. - Normes.

Sous-section 1. - Normes générales.

Art. 68 - Les hôpitaux doivent répondre aux normes fixées par le Roi, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section d'agrération.
Ces normes concernent :

1/ l'organisation générale des hôpitaux; à cet effet, le Roi peut fixer des normes notamment relatives aux conditions en matière de niveau minimum d'activité de l'hôpital, de type ou types de programmes de soins, de type ou types de services hospitaliers, aux services administratifs, techniques et médico-techniques et à la capacité minimale de lits par hôpital, tenant compte éventuellement de la nature des activités des hôpitaux;

2/ l'organisation et le fonctionnement de chaque type de services; à cet effet, le Roi peut fixer des normes relatives notamment aux conditions minimales en matière de capacité de lits, d'équipement technique, de personnel médical, paramédical et soignant, et au niveau d'activité;

3/ l'organisation de la dispensation des soins médicaux urgents en collaboration avec le corps médical, sans préjudice des dispositions de l'article 9 de l'arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier des professions paramédicales et aux commissions médicales.

(...)

Section 7 - Sections et fonctions

Art. 76bis - Le Roi peut, après avoir pris l'avis du Conseil National des établissements hospitaliers, Section agrément, étendre en tout ou en partie les règles prévues aux articles 68, 69, 71, 72, 73, 74, 75, et 76, y compris des adaptations éventuelles, aux sections et fonctions des hôpitaux ou des services hospitaliers précisées par Lui.

(...)

CHAPITRE IIIbis. - Programmation et agrération en cas d'exploitation sur plusieurs sites

Art. 76sexies - § 1^{er}. Un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un programme de soins, un appareil médical lourd ou un service médical ou médico-technique peut être exploité sur plusieurs sites d'un même hôpital, association d'hôpitaux, hormis les exceptions déterminées par le Roi.

§ 2. Si un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un programme de soins, un appareil médical lourd ou un service médical ou médico-technique est exploité sur plusieurs sites d'un même hôpital ou association d'hôpitaux, il doit, sur les différents sites, séparément :

1/ être agréé, tel que visé aux articles 44 ou 71 ou faire l'objet d'une approbation préalable telle que visée à l'article 40;

2/ répondre à toutes les normes d'agrément, telles que visées aux articles 44, 68 ou 69;

3/ pour ce qui concerne l'application de la programmation ou les règles concernant le nombre maximum, telles que visées aux articles 23, 41, 44bis, 44ter ou 76quinquies, être pris en compte comme un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un programme de soins, un appareillage médical lourd ou un service médical ou médico-technique distinct.

§ 3. Le Roi peut fixer des dérogations à l'application du présent article pour les services hospitaliers, les fonctions hospitalières, les sections hospitalières, les programmes de soins, les appareillages médicaux lourds et les services médicaux et médico-techniques qu'il désigne."

2. En application de l'article 9quater, §§ 1^{er} et 3, de la loi précitée sur les hôpitaux, a été adopté l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins visée à l'article 9ter (lire 9quater) de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de cette loi applicables à ceux-ci, modifié par l'arrêté royal du 16 juin 1999. Cet arrêté prévoit notamment ce qui suit:

" Article 1^{er} - Est considéré comme programme de soins pour l'application de l'article 9ter (lire 9quater) de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 :

(...)

- la pathologie cardiaque.

(...)

Art. 2bis - § 1^{er}. Le programme de soins «pathologie cardiaque» visé à l'article 1^{er} se rapporte :

1/ soit au diagnostic, au traitement, aux soins et à la réadaptation fonctionnelle de patients présentant des problèmes cardiaques pour autant que le diagnostic de ces patients puisse être établi à ce moment-là sans exploration diagnostique invasive poussée, et que leur traitement ne présente pas un caractère invasif prononcé, appelé ci-après le programme de soins «pathologie cardiaque» A;

2/ soit au diagnostic, au traitement, aux soins et à la réadaptation fonctionnelle de patients présentant des problèmes cardiaques qui sont de nature à :

- nécessiter une exploration diagnostique invasive poussée en vue de pouvoir poser le diagnostic avec suffisamment de certitude et de précision et/ou de pouvoir faire le choix thérapeutique adéquat;

- et/ou nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé, appelé ci-après le programme de soins «pathologie cardiaque» B;

Le programme de soins visé comprend trois programmes partiels, notamment le programme partiel B1 comprenant le diagnostic invasif, le programme partiel B2,

comprenant la thérapie interventionnelle, non-chirurgicale et le programme partiel B3, comprenant la chirurgie ;

(...)

§ 2. Les articles 15, 68, 71, à l'exception de la disposition imposant l'intégration dans le programme visé à l'article 23 comme condition d'agrément, 72, 73, 74, 75 et 76 de la loi précitée sont applicables aux programmes de soins A visés au § 1^{er}, 1/. Les articles 15, 23, 44ter, 68, 71, 72, 73, 74, 75 et 76 de la loi précitée sont applicables aux programmes de soins B visés au § 1^{er}, 2/. En outre, l'article 44bis est applicable au programme partiel B (...)"

3. Sur le fondement des articles 9quater, 23 et 44ter de la loi précitée sur les hôpitaux, a été adopté l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant le nombre maximal de programmes de soins "Pathologie cardiaque" B, T et C pouvant être mis en service et fixant les critères de programmation applicables à ces programmes, qui dispose notamment ce qui suit:

" Article 1^{er} - Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

1/ programme de soins «pathologie cardiaque» B : le programme de soins défini à l'article 2bis, § 1^{er}, 2/, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux ci;

(...)

Art. 2 - § 1^{er}. En ce qui concerne le programme de soins «pathologie cardiaque» B, les critères de programmation sont les suivants :

1/ Un programme de soins «pathologie cardiaque» B peut être créé dans chaque hôpital qui possède au minimum 300 lits universitaires.

2/ Outre le nombre de programmes attribués sur la base du critère visé au point 1/, un programme de soins «pathologie cardiaque» B peut être créé par tranche commencée de 800 000 habitants.

3/ Le nombre de programmes partiels B1 ne peut dépasser le nombre de services de cathétérisme cardiaque pour examens invasifs agréés ou qui fonctionnent dans le cadre d'une association agréée à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté (...)"

4. Le même jour avait été adopté, sur le fondement des articles 9ter (lire 9quater, § 2) et 68 de la loi précitée sur les hôpitaux, l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins pathologie cardiaque doivent répondre pour être agréés.

Cet arrêté a été abrogé et remplacé par l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "Pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, pris sur le fondement des articles 9quater et 68, précités.

Cet arrêté prévoit notamment ce qui suit:

" CHAPITRE I. - Dispositions générales.

Article 1^{er} - Pour être agréés et le rester, les programmes de soins «pathologie cardiaque» doivent satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté.

Le programme de soins est agréé :

- 1/ soit comme programme de soins «pathologie cardiaque» A, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre II du présent arrêté;
- 2/ soit comme programme de soins «pathologie cardiaque» B, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre III du présent arrêté;

(...)

CHAPITRE II - Programme de soins «pathologie cardiaque» A

Section 1 - Groupe cible

Art. 2 - Le programme de soins A se rapporte aux patients présentant des problèmes cardiaques pour autant que le diagnostic puisse être posé chez ces patients sans exploration diagnostique invasive trop poussée et que le traitement ne revête pas un caractère particulièrement invasif, tel que visé à l'article 2bis, § 1^{er}, 1/, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci.

Section 2 - Type et contenu des soins

Art. 3 - Le programme de soins A doit offrir au moins les procédures suivantes :

- 1/ la défibrillation;
- 2/ l'exécution, dans le délai fixé, et le suivi d'une thrombolyse coronaire;
- 3/ le placement d'un stimulateur cardiaque provisoire;
- 4/ la prise de la pression cardiaque droite et la prise de la tension intra-artérielle;
- 5/ l'échocardiographie;
- 6/ le monitoring de Holter.

(...)

CHAPITRE III - Programme de soins «pathologie cardiaque» B

Section 1. - Groupe cible.

Art. 10 - Le programme de soins B dans le prolongement du programme A se rapporte aux patients présentant des problèmes cardiaques, tels que visés à l'article 2bis, § 1^{er}, 2/, de l'arrêté royal précité du 15 février 1999, et qui sont de nature à :

- nécessiter une exploration diagnostique invasive poussée en vue de pouvoir poser le diagnostic avec suffisamment de certitude et de précision et/ou de pouvoir faire le choix thérapeutique adéquat;
- et/ou nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé.

Section 2 - Type et contenu des soins

Art. 11 - Le programme de soins «pathologie cardiaque» B comprend, outre les activités du programme de soins «pathologie cardiaque» A, toutes les activités mentionnées ci-après, lesquelles sont offertes conjointement comme programme global, sur un site unique :

- 1/ le diagnostic invasif, dénommé ci-après programme partiel B1;
- 2/ la thérapie interventionnelle, non-chirurgicale, dénommée ci-après programme partiel B2;
- 3/ la chirurgie cardiaque, dénommée ci-après programme partiel B3.

Les programmes partiels B1, B2, B3, ne peuvent en aucun cas être implantés sur plusieurs sites, même pas par association comme visé à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

Art. 12 - Le programme partiel B1, visé à l'article 11, 1/, comprend l'ensemble des techniques d'exploration cardiaque diagnostique intensive, à l'exception des procédures visées aux Chapitres IV, V, VI et VII.

L'ensemble des techniques, visées à l'alinéa précédent, comprend au moins les procédures suivantes :

- 1/ le cathétérisme cardiaque gauche et les cathétérismes cardiaques gauche et droit combinés;
- 2/ la ventriculographie;
- 3/ la coronarographie.

Art. 13 - Le programme partiel B2, visé à l'article 11, 2/, comprend l'ensemble des procédures qui, conformément à l'état actuel d'avancement de la technologie médicale, sont désignées par le terme de cardiologie interventionnelle, à l'exception des procédures visées aux Chapitres IV, V, VI et VII.

Art. 14 - Le programme partiel B3, visé à l'article 11, 3/, comprend l'ensemble des procédures qui, conformément à l'état actuel de l'avancement de la technologie médicale, doivent être disponibles pour le traitement chirurgical de lésions cardiaques, des valvules cardiaques et des artères coronaires chez les patients pour qui le traitement chirurgical s'avère le plus adéquat, et ce à l'exception des procédures visées aux chapitres IV, V, VI et VII.

Section 3 - Niveau d'activité minimal

Art. 15 - § 1^{er}. Le programme de soins partiel B1, comme défini à l'article 12, doit être exploité dans un hôpital où, dans son service de cathétérisme cardiaque pour examens invasifs, des coronarographies ont été effectuées sous les codes 453110-453121, 453132-453143, 464111-464122 et 464133-464144 mentionnés aux articles 17 et 17ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et sous les pseudo-codes 453972-453983 et 464973-464984.

§ 2. Pour être agréé comme programme de soins «pathologie cardiaque» B l'hôpital qui souhaite disposer, en plus des prestations visées au § 1^{er}, du programme de soins précité doit avoir effectué globalement 500 interventions dans ses services agréés de chirurgie cardiaque et de cathétérisme cardiaque, respectivement 250 interventions chirurgicales sous les codes 229014-229025, 229036-229040, 229051-229062, 229073-229084, 229272-229283, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600 et 229611-229622, 239072-239083 et 239094-239105, mentionnés à l'article 14, e) de l'arrêté royal précité, et 200

prestations en cathétérisation cardiaque interventionnelle sous les codes 589013-589024, 589190-589201, 589035-589046 mentionnés à l'article 34 de l'arrêté royal précité, et ce au cours de la dernière année ou en moyenne annuelle au cours des trois dernières années.

Si, en exécution de l'alinéa 1^{er}, le nombre de programmes de soins «pathologie cardiaque» B comme définis à l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal fixant le nombre maximal de programmes de soins «pathologie cardiaque» B, T et C pouvant être mis en service et fixant les critères de programmation applicables à ces programmes, n'est pas complètement atteint, un hôpital peut, en dérogation à la condition visée à l'alinéa 1^{er}, et sur base d'une motivation exhaustive du besoin existant et de l'expérience de l'équipe médicale, avoir un agrément. Afin que l'agrément soit prolongé, le programme doit effectuer en permanence et globalement 500 interventions, au minimum 250 interventions chirurgicales et 200 prestations de cathétérisme cardiaque interventionnelle repris dans le premier alinéa, soit, en moyenne annuelle, sur une période de trois ans, ou soit l'année précédant la prorogation de l'agrément.

(...)

Section 5 - Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis

Sous-section 1 - L'expertise et les effectifs médicaux

Art. 18 - § 1^{er}. Outre l'équipe médicale prévue pour le programme de soins A, le programme de soins B dispose d'une équipe médicale composée des membres suivants :

1/ en vue de la mise en oeuvre des activités des programmes partiels B1 et B2, au minimum 2 cardiologues attachés à temps plein et à titre exclusif au programme de soins, chacun d'entre eux ayant déjà effectué en première main au moins 150 coronarographies diagnostiques et 150 angioplasties coronaires transluminales percutanées et techniques apparentées, et ce conformément à l'évolution technologique;

2/ en vue de la mise en oeuvre des activités du programme partiel B3, au minimum 2 chirurgiens cardiaques, attachés au programme global à temps plein et à titre exclusif, ayant chacun effectué en première main au moins 150 opérations avec coeur artificiel et techniques apparentées, et ce conformément à l'évolution technologique et étant chacun notoirement connu auprès de la commission d'agrément compétente comme particulièrement compétent en chirurgie cardiaque.

§ 2. La permanence médicale doit être organisée de manière telle que les procédures, prévues dans le cadre des programmes partiels B1 et B2, peuvent, à tout moment, en cas d'urgence, être entamées le plus rapidement possible après l'indication.

Dans le cadre du programme partiel B3, la permanence médicale et médico-technique doit être organisée de manière telle que l'on puisse, en cas d'urgence, préparer directement et de manière adéquate le patient à une éventuelle intervention de chirurgie cardiaque. Un chirurgien cardiaque doit être appelable de manière permanente de sorte qu'à la suite d'un appel, il puisse être sur place dans les meilleurs délais.

Un médecin hospitalier disposant de l'expertise nécessaire pour identifier, prendre en charge et stabiliser les urgences cardiaques, les éventuelles complications liées aux procédures diagnostiques invasives, cardiologiques interventionnelles et cardiochirurgicales doit être disponible en permanence au sein de l'hôpital.

(...)

Section 7 - Exploitation du programme de soins partiel B1 sur un autre site que le site du programme global de soins «pathologie cardiaque» B

Art. 23 - § 1^{er}. Par dérogation à l'article 11, alinéa 1^{er}, le programme partiel B1 peut être offert sur un site spécifique à condition qu'il réponde à toutes les autres normes d'agrément et pour autant que ce processus fasse l'objet d'un accord de collaboration formalisé sur le plan juridique, conclu avec un hôpital disposant de l'ensemble du programme de soins «pathologie cardiaque» B.

Dans le cas présent, le programme de soins partiel B1 doit :

1/ produire la preuve que 300 coronarographies ont été effectuées sous les codes visés à l'article 15, § 1^{er}, au cours de la dernière année ou en moyenne annuelle au cours des trois dernières années;
2/ faire l'objet d'un agrément distinct en tant que programme de soins partiel isolé;
3/ faire partie de l'agrément commun en tant que programme de soins parmi l'ensemble des programmes partiels B de l'accord de collaboration;
4/ disposer d'une équipe médicale composée au minimum de deux médecins opérateurs équivalents temps plein. Au moins un médecin opérateur équivalent temps plein doit être agréé en cardiologie.

§ 2. L'accord de collaboration visé au § 1^{er} répond aux exigences suivantes :

1/ une équipe médicale commune assume la responsabilité de l'indication, de l'organisation et de l'exécution de l'ensemble du programme "pathologie cardiaque" B;
2/ un suivi commun de la qualité est appliqué pour l'ensemble du programme dans le cadre de la collaboration formalisée.

§ 3. Dans le cadre de la collaboration formalisée sur le plan juridique, visée au § 1^{er}, on se préoccupera notamment, et d'une façon explicite, des éléments suivants :

1/ la désignation d'un coordinateur médical, attaché à temps plein et à titre exclusif à la collaboration formalisée sur le plan juridique;
2/ la composition - nombre et expertise - et la disponibilité de l'équipe médicale;
3/ l'organisation des permanences;
4/ les protocoles cliniques;
5/ l'organisation d'une discussion commune relative à chaque patient individualisé;
6/ l'organisation de transferts de patients, compte tenu des exigences d'urgence et de sécurité relatives à chaque patient et de la nécessité d'une définition claire des responsabilités;
7/ l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité pour l'ensemble du programme;

§ 4. Des directives doivent être établies, sous la responsabilité du médecin coordinateur, visé au § 3, 1/, et au minimum en ce qui concerne les points suivants:

1/ l'indication pour les diverses possibilités diagnostiques et thérapeutiques du programme;
2/ l'organisation et le fonctionnement de la permanence et des services de garde du programme et des programmes partiels;
3/ l'ensemble des interventions effectuées en cas de complications lors de procédures;
4/ les éventuels transports de patients entre les hôpitaux, qu'ils soient prévus ou urgents.

Section 8 - Disponibilité du programme de soins global "pathologie cardiaque" B sur différents sites

Art. 24 - § 1^{er}. Par dérogation à l'article 11, le programme de soins B peut être implanté au maximum sur deux sites, à condition que :

- 1/ l'exploitation du programme de soins visé se fasse dans le cadre d'une association agréée conformément à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter;
- 2/ pour l'application du présent article, on entend par site l'endroit géographique où se trouvent regroupés des services hospitaliers formant entre eux une unité fonctionnelle, en ce qui concerne le programme de soins pathologie cardiaque;
- 3/ les sites disposent de tous les programmes partiels;
- 4/ ces sites répondent à l'ensemble des normes d'agrément visées dans les sections 1 à 6 de ce chapitre à l'exception éventuellement des normes d'activité définies à l'article 15. En ce qui concerne les normes d'activité, il suffit que l'ensemble du programme de soins y réponde, chaque site devant toutefois atteindre au minimum la moitié du seuil d'activité exigé;
- 5/ soient déjà agréés et exploités sur chaque site, le 2 mars 2000, un service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif et un service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle, tels que visés dans l'arrêté royal du 18 avril 1991 fixant les normes auxquelles le service de cathétérisme cardiaque doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ainsi qu'un service de chirurgie cardiaque, visé dans l'arrêté royal du 19 octobre 1993 bloquant le nombre de services de chirurgie cardiaque.

§ 2. Le cas échéant l'ensemble des programmes partiels répartis sur les sites doivent faire l'objet d'un agrément commun en tant que programme de soins unique «pathologie cardiaque» B exploité en association.

Lorsque les hôpitaux participants au programme de soins unique «pathologie cardiaque» B exploité en association relèvent de différentes autorités compétentes en matière d'agrément en application des articles 126, 128 et 130 de la Constitution, l'association doit être agréée par chacune d'elles.

§ 3. L'association répond aux exigences suivantes :

- 1/ une équipe médicale commune, sous la direction d'un médecin-chef de service coordinateur, assume la responsabilité de l'indication, de l'organisation et de l'exécution de l'ensemble du programme "pathologie cardiaque" B;
- 2/ un suivi commun de la qualité est appliqué pour l'ensemble du programme dans le cadre de la collaboration formalisée;
- 3/ les investissements en équipement médical liés au programme B commun sont décidés au sein du comité d'association.

§ 4. Dans le cadre de l'association visée au §1^{er}, on se préoccupera en particulier des éléments suivants :

- 1/ la composition, en nombre et en expertise, de l'équipe médicale ainsi que sa disponibilité;
- 2/ l'organisation des permanences;
- 3/ les protocoles cliniques;
- 4/ l'organisation d'une discussion commune relative à chaque patient individualisé;
- 5/ l'organisation de transferts de patients, compte tenu des exigences d'urgence et de sécurité relatives à chaque patient et de la nécessité d'une définition claire des responsabilités;

6/ l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité pour l'ensemble du programme.

§ 5. Des directives doivent être établies sous la responsabilité du coordinateur médical visé au § 4, 1/, et ce au moins en ce qui concerne les points suivants :

- 1/ l'indication pour les différentes possibilités diagnostiques et thérapeutiques du programme;
- 2/ l'organisation et le fonctionnement de la permanence et des services de garde du programme et des programmes partiels;
- 3/ l'ensemble des interventions effectuées en cas de complications lors de procédures;
- 4/ les éventuels transports de patients entre les différents hôpitaux, qu'il s'agisse de transports prévus ou urgents.

§ 6. Les conditions reprises aux §§ 1^{er} et 2, valent en tant qu'exceptions aux dispositions visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, de l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter".

5. Un premier avis a été donné par le Conseil National des Etablissements Hospitaliers, Section "Programmation et Agrément", le 9 décembre 2004, sur une demande qui concernait "l'adaptation des conditions d'agrément du programme de soins cardiologie" et qui avait été formulée dès le 5 décembre 2003 (soit avant l'adoption de l'arrêté royal précité du 15 juillet 2004) par le Ministre suite à "l'insécurité juridique créée par la suppression de la disposition de l'article 24, § 1^{er}, 6/, (distance maximale entre les établissements d'une association) des conditions d'agrément du programme de soins pathologie".

La suppression visée résultait de l'annulation par l'arrêt n/ 118.951 du 30 avril 2003 de l'arrêté royal du 8 juillet 2002 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "Pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés.

Dans cet avis, après avoir regretté de n'avoir pas pu disposer des chiffres exacts en matière de cardiologie invasive et interventionnelle et en matière de chirurgie cardiaque, "en prenant en compte l'évolution au cours des différentes années, dans son ensemble et de préférence par centre cardiaque isolé", le CNEH a constaté, notamment sur le vu des données de l'INAMI entre 1999 et 2003, une augmentation constante du nombre de coronarographies diagnostiques et surtout des procédures interventionnelles; il y a énoncé que bien que le nombre de centres cardiaques disposant d'un agrément complet B1-B2-B3 par rapport à la population totale semblait toujours largement suffisant par comparaison aux pays qui nous entourent, il ne fallait pas oublier que la baisse spectaculaire des chiffres de mortalité au cours des dernières décennies pour la pathologie coronaire aiguë résultait indéniablement d'une très grande accessibilité de

l'infrastructure diagnostique et thérapeutique complexe des programmes de soins cardiologiques, qu'à l'inverse d'autres pays d'Europe occidentale, la Belgique ne faisait usage de listes d'attente ni pour les procédures en laboratoire de cathétérisme, ni pour la chirurgie cardiaque, que par ailleurs, le vieillissement croissant de la population impliquait que le nombre de patients augmenterait davantage au cours des vingt années à venir en raison d'affections coronaires, et ce, tant pour les procédures diagnostiques et thérapeutiques que pour les nouvelles interventions, que lors du traitement de l'infarctus du myocarde aigu, la supériorité de l'angioplastie primaire sur la thrombolyse avait été démontrée dans le rétablissement de la circulation coronarienne, les chances de survie à court terme et les récurrences d'infarctus non fatal, que le temps qui s'écoulait entre l'arrivée à l'hôpital, avec la confirmation du diagnostic, et la réalisation de l'angioplastie ("door to balloon time") revêtait une importance cruciale pour des résultats de traitement favorables de l'infarctus du myocarde aigu avec l'angioplastie, que selon des normes internationales, il convenait que cette durée fût inférieure à 90 minutes, que tout aussi importants pour les résultats de traitement favorables était la prise en charge et le traitement par une équipe bien entraînée et expérimentée en matière de cardiologie interventionnelle, cette expertise ne pouvant être entretenue que par l'activité nécessaire sur une base annuelle par cardiologue interventionnel individuel et par centre interventionnel, qu'une étude avait établi que si le transport secondaire de patients présentant une pathologie coronarienne aiguë depuis un hôpital sans possibilité de prestation interventionnelle vers un centre cardiaque agréé pouvait non seulement augmenter considérablement le "door to balloon time" susmentionné, il s'accompagnait en outre de coûts de traitement plus élevés et d'un inconfort accru pour le patient, et que ce dernier aspect se manifestait dans une très large mesure lorsque le patient souffrant d'un infarctus du myocarde aigu était admis dans un centre disposant seulement d'une possibilité de cathétérisme cardiaque diagnostique et qu'il devait subir, à plusieurs reprises, une procédure de cathétérisme et un transport aller-retour entre un centre B1 et un centre B1-B2-B3.

Face à ces constats, le CNEH examinait successivement deux solutions.

La première, qualifiée de radicale (et qui serait celle finalement adoptée par l'arrêté royal attaqué) consistait à fermer tous les centres B1 agréés n'exécutant que des prestations de coronarographies diagnostiques et de ne plus transporter tous les syndromes coronariens aigus que vers les centres cardiaques complets (B1-B2-B3) par le biais d'un système de dispatching obligatoire du transport d'urgence.

Le CNEH s'y est opposé :

- en raison de la mauvaise répartition géographique des centres B1-B2-B3 existants due à leurs développements historiques et fortuits,
- en raison du fait que la création de l'agrément B1 (coronarographie diagnostique) en 1999 avait peut-être répondu à des choix politiques obligatoires de l'époque mais avait mené à une situation très artificielle, avec une vingtaine de laboratoires de cathétérisme B1 isolés, qui disposaient effectivement de l'infrastructure et du personnel cardiaque requis, mais qui étaient contraints de recourir de manière sous-optimale à cette infrastructure onéreuse et à ce personnel hautement qualifié, qui avait été effectivement formé en cardiologie interventionnelle et qui pouvait bel et bien exercer cette activité de manière routinière dans des centres cardiaques disposant de l'agrément B1-B2-B3 qui coopèrent,
- en raison du fait que l'état actuel de la science médicale avait montré sans équivoque qu'à condition de respecter strictement plusieurs critères qualitatifs en matière de personnel, d'infrastructure, de volume d'activité et de collaboration, l'exécution de procédures de cardiologie interventionnelle sans soutien en matière de chirurgie cardiaque sur place (dans le même hôpital) était parfaitement possible sans risque accru pour le patient, et que du reste, la présence obligatoire de chirurgie cardiaque sur place comme condition pour l'exécution de procédures interventionnelles n'était pas (ou plus) appliquée dans les pays qui nous entourent.

Une seconde solution, préconisée par le CNEH, "consiste à adapter les normes d'agrément existantes du programme de soins de cardiologie en tenant compte de l'évolution technologique, du développement des besoins et d'un équilibre souhaité entre l'offre et la demande, et donc également d'une répartition géographique correcte". Le CNEH reproduisait à cet égard une proposition formulée dans ses avis précédents des 13 juillet 2000 et 17 juillet 2002 dont les lignes de force étaient résumées comme suit:

- " Le CNEH a déjà conseillé à plusieurs reprises de rassembler les laboratoires de cathétérisme isolés disposant uniquement de l'agrément B1, en raison d'éléments relatifs à la qualité et au confort, en un seul agrément commun avec un centre cardiaque complet B1-2-3.

Cet agrément commun sous la forme d'une association agréée dépend de l'existence d'une équipe médicale commune, d'une organisation médicale commune, d'une politique médicale/clinique commune, d'une politique financière commune et d'une politique de qualité commune.

En raison de l'évolution médico-technique (stenting coronarien), il s'indique en outre de pouvoir offrir au sein d'un agrément unique de ce type, à l'endroit où le programme B1 est offert, également le programme de soins B2 pour la réception et le traitement des syndromes coronariens aigus.

Dans l'avis mentionné, le CNEH signalait qu'à ce moment-là, l'intention n'était pas de laisser augmenter le nombre de programmes B1 isolés, mais qu'une révision de la programmation existante n'était pas exclue à l'avenir.

Cet avis vise donc spécifiquement la possibilité de moderniser un laboratoire de cathétérisme diagnostique (B1) pour en faire un laboratoire de cathétérisme interventionnel (B1+B2) moyennant une affiliation avec un centre cardiaque complet et dans des conditions qualitatives strictes".

Le CNEH relatait ensuite les avis de la Société belge de Cardiologie, du Groupe de travail belge Cardiologie interventionnelle et de la Société belge de Chirurgie cardiothoracique, selon lesquels:

" (...) Le maintien de centres B1 isolés est contre-indiqué en raison du développement du diagnostic par imagerie de substitution et du risque intrinsèque à terme. Par conséquent, cette contre-indication s'applique a fortiori à la création de centres B1 supplémentaires dans plusieurs hôpitaux fusionnés de plus grande taille. La Société belge de cardiologie et la Société belge de Chirurgie cardio-thoracique sont également de cet avis et tiennent compte de la disparition des laboratoires de cathétérisme B1 isolés à terme.

L'exercice de la cardiologie interventionnelle dans des hôpitaux sans chirurgie cardiaque sur place est possible, d'un point de vue médico-technique, et uniquement justifiable, sur le plan de la qualité médicale, lorsqu'il est satisfait à une série de conditions, parmi lesquelles:

- au moins 200 ICP par centre par année;
- au moins 75 ICP par opérateur par année;
- au moins trois opérateurs-cardiologues, disposant de qualifications en cardiologie interventionnelle, par centre, dont au maximum l'un des trois peut faire partie à temps partiel de l'équipe de cardiologues interventionnels du centre cardiaque complet agréé (B1-B2-B3) avec lequel le centre B1-B2 a conclu un accord de collaboration juridiquement formalisé.

Les avantages d'un plus grand nombre de centres de cardiologie interventionnelle se situent sur le plan d'une plus grande accessibilité de l'ICP primaire, mais les inconvénients peuvent comprendre une diminution de l'expertise après une baisse du volume d'interventions par centre, un risque accru d'indication et de choix de traitements moins optimaux en raison de l'absence d'une concertation cardiologique-cardiochirurgicale commune et, pour terminer, des dépenses supplémentaires à la suite d'un nombre plus élevé d'interventions. La Société belge de Cardiologie préconise également le retrait de l'agrément des centres B1-B2-B3 qui ne respectent pas (ou plus), à l'heure actuelle, les seuils d'activité mentionnés ci-dessus, pour la création d'une qualification spécifique en cardiologie interventionnelle (sous-spécialisation) et pour l'agrément de centres spécifiques pour la prise en

charge du syndrome coronarien aigu avec un envoi direct et exclusif par transport d'urgence (SMUR).

Le nombre de cardiologues-opérateurs avec moins de 75 ICP par année se monterait aujourd'hui à au moins 30% de tous les cardiologues interventionnels.

La société belge de chirurgie cardio-thoracique s'oppose, en outre, à l'augmentation du nombre de centres de chirurgie cardiaque, étant donné que le nombre actuel d'opérations cardiaques diminuerait progressivement et que plusieurs centres B3 agréés sont déjà passés en dessous d'un volume annuel critique (...)"

Enfin, le CNEH proposait de faire disparaître les programmes partiels B1 dans les deux ans, que l'arrêté royal relatif au moratoire fût abrogé de manière à permettre de créer des programmes combinés B1-B2 dont le nombre serait forcément limité étant donné qu'ils devaient satisfaire à certaines conditions d'agrément et de qualité (infrastructure, personnel, niveau d'activité, collaboration), et qui pourraient naître soit de programmes B1 existants soit être créés en tant que nouveaux programmes.

A cet avis était annexée une note de minorité signée par trois membres faisant valoir ce qui suit:

" Bien que ce projet comporte une série de principes intéressants pour améliorer la qualité de la coronarographie et réduire le nombre de centres B1 avec une activité insuffisante, nous ne pouvons y adhérer pour les raisons suivantes:

1/ ce projet, s'il est traduit dans les faits, va entraîner une augmentation très significative du nombre de centres B2 alors que nous sommes déjà les «champions du monde» en ce qui concerne le nombre de centres de coronarographie diagnostique et interventionnelle par million d'habitants;

2/ cette augmentation du nombre de centres se fera proportionnellement de façon nettement plus importante au sud du pays par rapport au nord, ce qui ne correspond pas à une juste répartition de l'offre, en particulier dans le contexte fédéral actuel des soins de santé;

3/ l'augmentation du nombre de centres B2 entraînera une réduction de l'activité dans les centres déjà agréés, ce qui aura pour effet de réduire le nombre de cas traités dans chaque centre et par voie de conséquence de réduire l'expertise des centres actuellement agréés;

4/ l'augmentation du nombre de centres B2 entraînera une augmentation du nombre de prestations de coronarographies interventionnelles car il est incontestable qu'une augmentation de l'offre crée une demande induite. Ceci a déjà pu être vérifié au cours des dernières années, dans notre pays, où l'on a noté un accroissement de 23% de l'activité B2 à la faveur d'une certaine tolérance afin que les centres B1 puissent pratiquer ces manœuvres, dans les «situations critiques». Il ne fait pas de doute que certains centres, ayant des difficultés à rencontrer les valeurs seuils d'activité pour être agréés, auront tendance à pousser les indications et à pratiquer des manœuvres

dans des situations qui ne le justifient guère, ce qui va bien entendu à l'encontre de la qualité souhaitée;

5/ si l'on peut admettre que l'un ou l'autre centre B1 dispose d'une zone de recrutement et d'une expérience l'autorisant à pratiquer du «B2», la valeur seuil de 200 actes par an ne peut, en aucun cas, être acceptée. Il apparaît en effet clairement, dans un rapport présenté au Collège de Cardiologie en novembre dernier, se basant sur des données nationales et actuelles, que la mortalité liée à la dilatation et au stenting est significativement plus élevée dans les centres pratiquant moins de 400 manoeuvres par an par rapport aux autres et dès lors, la valeur seuil de 200 proposée dans l'avis est inacceptable".

6. La section de législation du Conseil d'Etat a donné un premier avis sur le projet appelé à devenir l'arrêté royal du 1^{er} août 2006 le 17 novembre 2005, puis un deuxième avis sur le projet amendé le 3 avril 2006.

7. Le Conseil National des Etablissements Hospitaliers, Section "Programmation et Agrément" a été consulté sur le projet appelé à devenir l'arrêté royal du 1^{er} août 2006 dans un délai d'un mois, le 5 mai 2006.

Dans son avis émis le 8 juin 2006, le CNEH a fait d'abord quelques remarques, notamment quant au fait que malgré une demande formulée le 12 mai 2006, le Ministre ne lui avait pas transmis les données concernant le diagnostic et le traitement de la pathologie coronarienne pouvant être effectués dans les différents centres individuels, ce qui l'avait empêché d'étayer son avis, et quant au fait qu'une littérature internationale (principalement des Etats-Unis, dont il citait les nombreuses références) comportait suffisamment d'éléments permettant de démontrer l'utilité, l'efficacité et la sécurité de programmes de soins partiels distincts, en insistant sur l'importance d'une angioplastie primaire rapide.

Son avis défavorable est rédigé comme suit:

" En se basant sur des arguments scientifiques, le Conseil reste convaincu que les programmes partiels distincts B1-B2, pourront apporter une contribution valable aux soins de santé, dans le cadre d'une collaboration de fait, étroite et formelle avec un Centre de pathologie cardiaque complet (B1-B2-B3).
Les programmes partiels B1-B2 peuvent être créés à partir de programmes partiels B1 existants ou en fonction des besoins ou de l'activité passée.

Le Conseil estime que ces programmes partiels peuvent améliorer efficacement et en toute sécurité l'accès à l'angioplastie coronarienne (primaire).

Par ailleurs, il existe des références scientifiques sérieuses selon lesquelles l'angioplastie primaire constitue, en fonction de l'intervalle de temps entre l'incident

et l'intervention, le traitement préférentiel pour un infarctus du myocarde (STEMI), plutôt qu'une thrombolyse.

En outre, le nombre d'indications, et donc également le nombre d'interventions urgentes de chirurgie cardiaque effectivement effectuées pour des complications survenues à la suite d'un cathétérisme, est pratiquement réduit à néant. L'exigence absolue d'une présence chirurgicale cardiaque in situ n'améliore pas la sécurité. En revanche, cela augmente le coût. Par ailleurs, l'offre réduite de B1-B2 contribue à diminuer l'accessibilité.

L'agrément de tels programmes partiels B1-B2 peut contribuer à réduire la demande de maintien de l'agrément des centres existants, ou la demande d'agrément de nouveaux centres de pathologie cardiaque complets (B1-B2-B3). De ce fait, seules les demandes pour un centre de chirurgie cardiaque complet (B1-B2-B3) suffisamment motivées ont une chance de succès.

Le Conseil reconnaît que la tendance internationale à la baisse du nombre d'interventions de chirurgie cardiaque est également présente en Belgique. Les agréments supplémentaires des centres de pathologie cardiaque complets insuffisamment motivés (B1-B2-B3) risquent donc de compromettre les activités des actuels centres de pathologie cardiaque complets.

Pour donner un résumé succinct, cet avis précise que (voir avis pour le texte intégral)

1. les programmes de soins B1 isolés disparaîtront dans les deux ans ;
2. à condition qu'il soit satisfait aux normes, tant une transformation de B1 en B1-B2 qu'une création d'un nouveau B1-B2 doivent être possibles;
3. à condition qu'il soit satisfait à toutes les normes, un centre de pathologie cardiaque B1-B2-B3 peut faire l'objet d'une scission.

Les normes d'agrément pour un B1-B2 distinct sont les suivantes:

1. Minimum 3 cardiologues-opérateurs et >75 ACPT / année par opérateur.
2. Activité: > 500 cathétérismes par année dont > 200 ACPT.
3. Equipement: au moins 2 salles.
4. Collaboration de fait, fonctionnelle et juridiquement formalisée, et agrément commun avec un centre de cardiologie complet B1-B2-B3.

Les normes d'agrément pour une scission éventuelle d'un centre de pathologie cardiaque complet (B1-B2-B3) en 2 centres complets sont:

1. B1-B2-B3 complet sur tous les sites.
2. Satisfaire aux normes d'agrément sur chaque site.
3. Collaboration de fait, fonctionnelle et juridiquement formalisée au sein d'une association et agrément commun.

Cela signifie que le Conseil rejette les propositions du ministre en ce qui concerne une interdiction de B1-B2 distincts. Par ailleurs, le Conseil s'étonne de la seule mesure d'exception proposée, qui exprime l'accessibilité en distance. La nécessité d'intervenir de manière utile, voire vitale avec une angioplastie coronarienne devrait plutôt être exprimée au moyen du facteur «temps».

Le Conseil peut se rallier aux dispositions relatives aux 3 cardiologues-opérateurs et au chef de service unique. Le Conseil s'étonne toutefois de la proposition du ministre relative à la réduction du nombre de chirurgiens cardiaques. Cette proposition sape en effet son propre argument, le plus important, pour ne pas

autoriser les programmes partiels distincts B1-B2, à savoir la sûreté par la continuité de la chirurgie cardiaque in situ.

Le Conseil estime que, quoi qu'il en soit, tous les hôpitaux disposant d'un programme de soins complet B1-B2-B3 ou d'un programme partiel B1-B2 doivent chercher à coopérer avec tous les autres hôpitaux. Un accord suppose toutefois une décision impliquant au moins deux parties. L'existence d'une convention avec tous les autres hôpitaux comme condition d'agrément et d'exploitation (projet de modification de l'article 23 de l'arrêté royal) signifie qu'une seule partie, autre que les pouvoirs publics, peut faire obstacle à un agrément. Le Conseil rejette semblable disposition.

Le Conseil rejette également la disposition relative à la recevabilité d'une demande d'agrément (projet de modification de l'article 24 de l'arrêté royal).

Pour commencer, il ne s'agit que d'une possibilité («peut ») ce qui rend possible un traitement inégal de dossiers différents mais similaires.

Comme pour l'article 23, cette obligation d'accord de coopération avec tous les autres hôpitaux impliquerait en outre qu'un hôpital candidat qui satisfait aux normes soit tout de même repoussé sur la base d'un refus de coopération de la part d'une troisième partie.

Pour terminer, le Conseil rejette tout renvoi au territoire visé à l'article 23 de la loi sur les hôpitaux. Aussi longtemps qu'aucun arrêté d'exécution n'a été pris, le Conseil ne peut, bien entendu, en apprécier ni l'intention ni les conséquences et ne peut donc pas non plus donner un avis sur la portée future. Étant donné, en outre, que le projet d'arrêté prévoit la possibilité, pour ce territoire, de couvrir différentes communautés ou régions, une répartition équitable des équipements programmés est éventuellement compromise.

Selon le Conseil, une telle disposition relative aux territoires de l'article 23 de la loi sur les hôpitaux ne peut donc provisoirement pas être reprise dans un arrêté d'agrément et / ou de programmation."

8. Parmi les pièces de la procédure, figure un rapport intitulé "Variations des pratiques médicales hospitalières en cas d'infarctus du myocarde en Belgique", rédigé en juin 2005 par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.

Ce rapport compare les pratiques cliniques en matière de mise au point et de traitement de l'infarctus aigu du myocarde en Belgique suivies par les programmes de soins A, B1 isolé, et B1-B2-B3, en se basant sur toutes les admissions pour maladies coronaires entre 1999 et 2001, ainsi que les données de mortalité totale de tous ces patients rassemblées jusqu'en décembre 2003.

Parmi les conclusions et recommandations de l'étude, on peut lire ce qui suit :

" (...) Les patients admis pour un premier séjour dans un hôpital A, B1 ou B2-B3 avaient un pronostic similaire. Après une première admission dans un hôpital A, le patient peut à tout moment être transféré pour intervention invasive, si cela est jugé

nécessaire. Les patients admis d'emblée dans un hôpital B1 ou B2-B3 coûtent plus cher que les patients dont la première admission se déroule dans un hôpital A. Comme les hôpitaux B2-B3 constituent des hôpitaux de référence de troisième ligne, cette différence s'explique par une offre supérieure en matière de soins de haute technologie. Les hôpitaux intermédiaires B1 ne disposent pas d'infrastructure de cardiologie interventionnelle, mais recourent à davantage de tests diagnostiques dont l'utilité clinique est peu claire ou rarement indiquée.

(...) Dans une organisation efficiente des soins, deux niveaux de soins sont prévus: les hôpitaux de deuxième ligne et les hôpitaux de troisième ligne. La deuxième ligne se charge de l'accueil général, et transfère certains patients vers le troisième niveau où ils pourront bénéficier de soins de haute technologie. Les «échelons intermédiaires» sont inefficients, parce qu'ils multiplient le nombre de transferts. L'échelon intermédiaire compétent, pour un ensemble de soins limité, se retrouve entre deux niveaux. Quatre niveaux de soins doivent être distingués en cardiologie en Belgique. Le niveau B1 propose uniquement la coronarographie diagnostique. Le transfert d'un hôpital B1 vers un hôpital A a peu de sens : une angiographie coronaire sans possibilité d'intervention endovasculaire entraîne une contrainte supplémentaire pour le patient chez qui une angioplastie paraît nécessaire. Le patient court donc plus de risques dans cet engagement de moyens supplémentaires. Ce n'est pas une situation souhaitable. Le niveau B2 offre quant à lui la possibilité de cardiologie interventionnelle, mais pas de chirurgie cardiaque. Si la nécessité d'une opération chirurgicale urgente surgit lors d'une intervention endovasculaire, le patient doit alors être transféré vers l'échelon supérieur. Ce qui est tout aussi peu souhaitable.

Dans un système de soins de santé efficient, la répartition régionale des hôpitaux de référence est déterminée sur base de la densité de population et de moyens de communication entre les centres. Cette répartition régionale n'est pas optimale en Belgique, avec une offre excédentaire d'hôpitaux de troisième ligne dans la capitale et une offre importante au niveau du Sillon Sambre et Meuse.

Ce rapport a mis en lumière le phénomène de demande induite par l'offre au niveau des hôpitaux de troisième ligne. La technologie de pointe est plus coûteuse pour une augmentation limitée d'efficacité: il s'agit d'une conséquence de la loi économique de la diminution du rendement marginal. Cette étude n'a pu identifier de différences de mortalité entre les échelons de deuxième ligne et de troisième ligne.

Messages clé

Il n'y a pas d'indications de différences notables de profil pathologique («case mix») entre les patients ayant passé un premier séjour dans les programmes de soins A, B1 ou B2-B3. Les seules différences visibles sont limitées : les hôpitaux A ont un profil légèrement plus défavorable.

Il n'y a pas de différence notable de mortalité entre les patients admis d'abord dans un hôpital A, B1 ou B2-B3, ni entre les trajets de soins «coûteux» et «bon marché» pour des patients similaires dans ces programmes de soins.

Une première admission dans un hôpital B2-B3 coûte plus cher que dans un hôpital A pour des patients comparables. Ce qui s'explique par le fait que la demande est induite par l'offre.

Suite à la présente étude, une série de conclusions et de recommandations utiles à la prise de décision peut être faite en matière de pratique médicale et de coûts chez les patients atteints d'un infarctus aigu du myocarde.

- Les résultats de cette étude se situent dans la ligne des conceptions scientifiques qui nuancent la supériorité de la PCI primaire (dilatation au moyen d'un ballonnet) vis-à-vis de la thrombolyse en traitement de l'infarctus aigu du myocarde. Il faut souligner le grand nombre d'angiographies coronaires (de contrôle) et de dilatations par ballonnet électives chez les patients qui font un infarctus. Rien n'indique que le nombre (élevé) de centres équipés pour les PCI (B2) ne suffise pas en Belgique pour réaliser les interventions nécessaires quand les indications sont appropriées. Il y a une grande concentration d'hôpitaux bénéficiant d'un programme de soins B2 dans le centre du pays, d'autre part, les régions périphériques plus isolées réclament une solution à leur éloignement. D'un point de vue politique orienté vers l'équité et l'usage efficace des moyens, il convient de tenir compte de critères objectifs tels que la densité de population et l'accès uniformément réparti au niveau géographique. La multiplication des hôpitaux de troisième ligne augmente le confort de la population concernée par les intervention électives. D'un autre côté, cette multiplication entraîne une augmentation des coûts alors que les bénéfices retirés (d'une offre suffisante) sont pour le moins incertains. Ce qui peut entrer en conflit avec l'investissement dans l'offre d'une technologie élective médicale plus efficace mais aussi plus coûteuse (cf «drug eluting stents» : endoprothèses enrobées de substances médicamenteuses).

La littérature scientifique ainsi que les résultats d'autres enregistrements montrent l'existence d'un lien entre le volume traité et le résultat obtenu de la cardiologie interventionnelle. Dans l'actuel RCM (Résumé Clinique Minimum) l'enregistrement des données cliniques n'est pas suffisant. L'enregistrement obligatoire plus détaillé de l'indication et des résultats de toutes les procédures invasives est recommandé. Ce développement de l'enregistrement doit s'accomplir en étroite concertation entre cardiologues et responsables politiques.

L'existence de centres pouvant uniquement procéder aux coronarographies diagnostiques (B1) présente peu d'avantages médicaux : par rapport aux centres A, ces centres n'offrent pas d'avantage en terme de soins aux patients souffrant d'un infarctus aigu du myocarde et ils sont plus coûteux. Du point de vue du patient, il est difficilement défendable que celui-ci doive subir deux interventions au lieu d'une seule : une première intervention pour visualiser la lésion (dans un centre B1) suivie d'une seconde cathétérisation quelques jours plus tard pour le traitement proprement dit (dans un centre B2-B3). Il découle donc du rapport qu'un retour vers un système plus efficient et plus transparent à deux niveaux de soins (deuxième et troisième ligne) est recommandé.

La grande variabilité dans l'utilisation des examens diagnostiques ne s'explique ni par un suivi approprié des recommandations de bonne pratique ni par les caractéristiques particulières des patients, comme le montre clairement cette étude. Le processus de feedback et l'audit sont les étapes logiquement prévues par la réglementation de l'assurance maladie. Le financement actuel de la cardiologie mène à une demande induite par l'offre de soins. Il s'avère donc nécessaire que les responsables politiques se penchent sur le financement adapté tenant compte d'un usage plus efficace des moyens".

9. Ce rapport a fait l'objet de critiques émises le 4 juillet 2005 par la Cellule technique pour la gestion des données RCM-RFM (en néerlandais MKG-MFG) instituée auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et du Service public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, et adressées au Federaal Kenniscentrum.

Les critiques concernent notamment:

- la définition de la période de soins (trop longue car pouvant recouvrir deux admissions);
- la définition d'une intervention urgente ou non;
- l'évaluation des différentes procédures de coronarographies invasives, reposant sur des critères non suffisamment précis;
- l'évaluation de l'usage efficient des coronarographies diagnostiques;
- l'examen du taux de mortalité qui ne représente pas les différences par hôpital.

10. L'arrêté royal du 1^{er} août 2006, publié au Moniteur belge du 14 août 2006, a eu pour objet de modifier l'arrêté royal du 15 juillet 2004, précité.

Il était rédigé comme suit:

" Article 1^{er}. L'article 11, deuxième alinéa, de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins «pathologie cardiaque» doivent répondre pour être agréés, est remplacé par les dispositions suivantes :

«Les programmes partiels B1, B2 et B3 ne peuvent être exploités conjointement que sur un même site.

Par dérogation au deuxième alinéa, les programmes partiels B1-B2 peuvent être conjointement exploités sans programme partiel B3 pour autant qu'il ne se trouve pas de site d'un hôpital dans lequel est exploité un autre programme de soins B dans un rayon de 60 km».

Art. 2. A l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1/ Au § 2, premier et deuxième alinéas, les chiffres 500 et 200 sont chaque fois remplacés respectivement par 650 et 400;

2/ au § 2, alinéa 1^{er}, il est inséré «229633-229644» entre «229611-229622» et «239072-239083»;

3/ au § 2, alinéa 2, les mots «au cours de la dernière année où» sont supprimés;

4/ au § 2, alinéa 2, dernier alinéa, les mots «soit » et «ou soit l'année précédant» sont supprimés;

5/ § 2 est complété par l'alinéa suivant :

«Les besoins actuels, tels que visés à l'alinéa précédent, peuvent couvrir plusieurs Communautés ou Régions, comme visé respectivement aux articles 2 et 3 de la Constitution».

Art. 3. § 1^{er}. A l'article 18, § 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées :

1/ au 1/, le mot «deux» est remplacé par «trois»;

2/ le 1/ est complété par les mots «et effectuant au moins 125 des prestations précitées par an»;

3/ au 2/, le mot «attachés» est remplacé par les mots «au moins un attaché».

§ 2. L'article 18 du même arrêté est complété par un § 3, libellé comme suit :

«§ 3. Le programme de soins B doit avoir un chef de service commun.».

Art. 4. La section 7 du chapitre III du même arrêté est remplacée par les dispositions suivantes :

«Section 7. Agréments et exploitations supplémentaires du programme de soins B.

Art. 23. Avant que ne soit agréé et exploité un programme de soins «pathologie cardiaque B» pour la première fois sur un site, un accord doit être conclu en vue de l'exploitation avec tous les autres hôpitaux de la même zone, comme mentionné à l'article 23 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et qui n'exploitent pas de programme de soins B.

La zone visée à l'alinéa premier peut couvrir plusieurs Communautés ou Régions, comme mentionné respectivement aux articles 2 et 3 de la Constitution.».

Art. 5. La section 8 du Chapitre III du même arrêté est remplacée par les dispositions suivantes :

«Section 8 Accords de collaboration.

Art. 24. L'autorité compétente pour la délivrance des agréments peut subordonner la recevabilité de la demande d'agrément à la démonstration que le demandeur d'un tel agrément a conclu un accord de collaboration avec les autres hôpitaux qui n'exploitent pas de programme de soins B et dans lesquels des prestations ont été effectuées, telles que visée à l'article 15, au cours des trois années précédant la publication au Moniteur belge de Notre arrêté du 1^{er} août 2006, dans le cadre d'un programme de soins agréé « pathologie cardiaque» et qui se trouvent dans le territoire dans lequel le demandeur de l'agrément devra assurer les soins à la population en application des articles 23 de la loi sur les hôpitaux, coordonnées le 7 août 1987.».

Art. 6. La première application de l'article 15 du même arrêté, tel que modifié par l'article 2, qui aura lieu en 2007, s'effectue sur base des prestations effectuées en 2003, 2004 et 2005.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007".

L'exécution de cet arrêté royal a été suspendue par l'arrêt 168.067 du 21 février 2007.

Aux termes de l'article 8 de l'arrêté royal du 8 mars 2007, qui constitue l'acte attaqué, l'arrêté royal du 1^{er} août 2006, précité, est rapporté.

11. Un autre arrêté royal du 1^{er} août 2006 fixant les dérogations à l'application de l'article 76sexies de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, a modifié l'arrêté royal précité du 15 juillet 2004, dans la mesure qui suit:

" CHAPITRE IV. - Modifications de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins «pathologie cardiaque» doivent répondre pour être agréés.

Art. 4. Dans l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins «pathologie cardiaque» doivent répondre pour être agréés, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} août 2006, le chapitre III - programme de soins «pathologie cardiaque B» est complété par une section 8bis, libellée comme suit :

«Section 8bis. - Association sur plusieurs sites

Art. 24bis. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 76sexies, § 2, 1/ et 3/, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, lorsqu'un programme de soins B est exploité par une association sur deux sites, celui-ci ne doit pas être agréé ni porté en compte pour l'application de la programmation sur chaque site séparément, pour autant que:

1/ les deux sites se trouvent dans le même territoire ou dans un territoire frontalier visé à l'article 23 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

2/ l'association ait un seul staff médical avec un chef de service commun.

§ 2. Si l'exploitation commune d'un programme de soins partiel B1-B2, telle que visée à l'article 11, alinéa 3, se fait dans le cadre d'une association, le programme de soins exploité par cette association ne doit pas, par dérogation à l'article 76sexies, § 2, 1/ et 3/, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, être agréé ni porté en compte pour la programmation sur chaque site séparément, pour autant

1/ que l'association soit exploitée sur deux sites et que sur le deuxième site soit exploité le programme de soins complet B qui se trouve à la distance la plus courte du site où est exploité le programme soins partiel B1-B2 visé;

2/ que l'association satisfasse aux conditions visées au § 1^{er}, 2/.».

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge, à l'exception de l'article 4, qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007".

Cet arrêté royal fait l'objet d'un recours en annulation enrôlé sous le n/ G./A.177.626/VI-17.250.

12. Le dossier administratif contient encore divers articles de revues médicales exposant la problématique dans des pays étrangers, ainsi qu'un communiqué de presse du Ministre du 19 septembre 2006.

13. A la suite de l'arrêt de suspension n/ 168.067 du 21 février 2007, la partie adverse a adopté le 8 mars 2007 un nouvel arrêté royal modifiant l'arrêté royal

du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés.

Publié au Moniteur belge du 9 mars 2007, l'arrêté royal du 8 mars 2007 rapporte l'arrêté royal du 1^{er} août 2006 qui a fait l'objet de l'arrêt de suspension n/168.067.

Il s'agit de l'acte attaqué qui est rédigé comme suit :

" Article 1^{er}. L'article 11, deuxième alinéa, de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins «pathologie cardiaque» doivent répondre pour être agréés, est remplacé par les dispositions suivantes :

«Les programmes partiels B1, B2 et B3 ne peuvent être exploités conjointement que sur un même site.

Par dérogation au deuxième alinéa, les programmes partiels B1-B2 peuvent être conjointement agréés et exploités sans programme partiel B3 pour autant qu'on démontre que :

1/ de certaines communes du Royaume, les programmes de soins B agréés, qui contiennent au moins les programmes de soins B1-B2, ne peuvent pas être atteints par un service d'ambulance en application de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente et ses arrêtés d'exécution, dans les 60 minutes;

2/ l'exploitation des programmes partiels B1-B2 mette une fin à la situation visée au 1/.»

Art. 2. A l'article 15 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1/ Au §2, premier et deuxième alinéas, les chiffres 500 et 200 sont chaque fois remplacés respectivement par 650 et 400;

2/ au § 2, alinéa 1^{er}, il est inséré «229633-229644» entre «229611-229622» et «239072-239083»;

3/ au § 2, alinéa 2, les mots «au cours de la dernière année où» sont supprimés.

4/ au § 2, alinéa 2, dernier alinéa, les mots «soit» et «ou soit l'année précédant» sont supprimés.

5/ §2 est complété par l'alinéa suivant :

«Les besoins actuels, tels que visés à l'alinéa précédent, peuvent couvrir plusieurs Communautés ou Régions, comme visé respectivement aux articles 2 et 3 de la Constitution».

Art. 3. § 1^{er}. A l'article 18, §1^{er}, les modifications suivantes sont apportées :

1/ au 1/, le mot «deux» est remplacé par «trois»;

2/ le 1/ est complété par les mots «et effectuant au moins 125 des prestations précitées par an»;

3/ au 2/, le mot «attachés» est remplacé par les mots «au moins un attaché».

§ 2. L'article 18 du même arrêté est complété par un § 3, libellé comme suit :

«§ 3. Le programme de soins B doit avoir un chef de service commun.».

Art. 4. La section 7 du chapitre III du même arrêté est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 7. - Agréments et exploitations supplémentaires du programme de soins B»

Art. 23. Avant que ne soit agréé et exploité un programme de soins «pathologie cardiaque B» pour la première fois sur un site, un accord doit être conclu en vue de l'exploitation avec tous les autres hôpitaux de la même zone, comme mentionné à l'article 23 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et qui n'exploitent pas de programme de soins B.

La zone visée à l'alinéa premier peut couvrir plusieurs Communautés ou Régions, comme mentionné respectivement aux articles 2 et 3 de la Constitution.

Art. 5. La section 8 du Chapitre III du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

«Section 8. - Accords de collaboration

Art. 24. L'autorité compétente pour la délivrance des agréments peut subordonner la recevabilité de la demande d'agrément à la démonstration que le demandeur d'un tel agrément a conclu un accord de collaboration avec les autres hôpitaux qui n'exploitent pas de programme de soins B et dans lesquels des prestations ont été effectuées, telles que visées à l'article 15, au cours des trois années précédant la publication au Moniteur belge de Notre arrêté du 1^{er} août 2006, dans le cadre d'un programme de soins agréé pathologie cardiaque et qui se trouvent dans le territoire dans lequel le demandeur de l'agrément devra assurer les soins à la population en application des articles 23 de la loi sur les hôpitaux, coordonnées le 7 août 1987.».

Art. 6. La première application de l'article 15 du même arrêté, tel que modifié par l'article 2, qui aura lieu en 2007, s'effectue sur base des prestations effectuées en 2003, 2004 et 2005.

Art. 7. Les programmes partiels B1 qui étaient exploités et agréés séparément avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté en application de l'article 23 tel que celui-ci était en vigueur, peuvent être exploités jusqu'au 31 décembre 2007 inclus.

Art. 8. L'arrêté royal du 1^{er} août 2006 modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins " pathologie cardiaque " doivent répondre pour être agréés, est rapporté.

Art. 9. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2007".

L'arrêté royal du 8 mars 2007, attaqué, est précédé d'un rapport au Roi dans lequel on peut lire ce qui suit :

" La «programmation», c'est-à-dire le nombre maximal de programmes de soins «pathologie cardiaque» B pouvant être mis en service et les critères de programmation applicables à ces programmes des soins, est fixé par un arrêté royal du 16 juin 1999 qui prévoit un centre par hôpital disposant d'au moins 300 lits universitaire et, outre ce critère, un centre par tranche entamée de 800.000 habitants.

Par ailleurs, l'activité cardiologique dans les hôpitaux faisait, depuis l'arrêté royal du 16 juin 1999 et celui du 15 juillet 2004, l'objet de normes d'agrément auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque» doivent répondre.

Ces arrêts prévoyaient que les centres agréés pour un programme B effectuait trois types d'activités (sic) : les coronarographies diagnostiques (B1), le traitement des lésions par voie percutanée en pratiquant une dilatation (B2), et la chirurgie cardiaque (B3). Par exception, ces arrêts autorisaient des activités B1 sur un site isolé.

Les normes d'agrément ont fait l'objet d'un certain nombre de critiques :

1. L'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 stipulait que les activités B1, B2 et B3 devaient être offertes conjointement comme programme des soins (sic) global sur site unique. Ce n'est que par une dérogation à cet article que l'article 23 a autorisé à maintenir, dans le cadre d'un moratoire, sur un site isolé une activité B1. Les actuels programmes (B1) de diagnostic isolés ne permettent donc pas le traitement d'une lésion coronaire qui serait objectivée lors de l'examen. Une nouvelle procédure pour le traitement de cette lésion est donc nécessaire. Le Centre fédéral d'Expertise, dans son rapport de juin 2005 sur les variations de pratique médicale hospitalière en cas d'infarctus du myocarde reconnaît que cela n'est pas optimal, et cet avis est partagé par le Conseil National des Etablissements Hospitalier.

2. Le volume d'activités minimales prévu par l'arrêté du 15 juillet 2004 ne permet pas de garantir une sécurité suffisante pour les patients qui sont pris en charge dans des centres qui ne justifieraient que de cette activité. La littérature internationale et, surtout, l'expérience du registre géré par le Collège belge de Cardiologie démontrent bien l'augmentation significative du risque de mortalité et de morbidité pour les patients similaires pris en charge dans des centres qui n'atteignent pas un niveau d'activités substantiel ou par des praticiens qui ne disposent pas d'une expérience suffisante.

3. Même si cela relève principalement de la compétence des autorités qui sont habilitées à délivrer les agréments, la distribution géographique des centres qui opèrent ces programmes de soins cardiologiques n'est pas optimale, avec en particulier dans certaines régions une absence totale d'offre de soins tandis qu'à d'autres endroits, on trouve deux programmes de soins complets à moins de 3 km l'un de l'autre. Force est pourtant de souligner que le nombre de centres agréés en application de la programmation fixée par l'autorité fédérale, est déjà fort important en comparaison avec le nombre de centres des pays avoisinants.

Une réforme est donc bien nécessaire pour mieux garantir la qualité des soins et la répartition géographique des centres sur l'ensemble du territoire du Royaume. Ce sont les objectifs essentiels poursuivis par l'arrêté royal du 1^{er} août 2006 qui a fait l'objet d'un arrêt de suspension par la section d'administration du Conseil d'Etat. Tout en maintenant les principes de base de la programmation existante et en ne modifiant pas le lien obligatoire entre l'activité de dilatation (B2) et de chirurgie cardiaque (B3), cet arrêté royal avait prévu :

1. Un seuil d'activités augmenté tant pour les dilatations (400) que pour la chirurgie cardiaque (250 sur un seul site), ainsi qu'un nombre minimal de procédures par opérateur.

2. Une dérogation au cumul du B2 et du B3 pour les seules situations où l'isolement géographique serait de nature à rallonger de manière inacceptable le temps nécessaire à l'accès aux techniques de cardiologie interventionnelle (B2). C'est pourquoi, il était proposé cette dérogation pour les hôpitaux qui se trouvent à plus de 60 km d'un centre reconnu. Cette dérogation, exceptionnelle, est de stricte interprétation et ne trouvera à s'appliquer que dans l'hypothèse dans laquelle les régions et communautés compétentes selon les cas n'ont pu assurer une répartition

optimale et adéquate des centres complets dans le cadre de la programmation fixée par l'autorité fédérale.

Cet arrêté royal ne modifie pas l'obligation de cumul entre les activités interventionnelles (B2) et chirurgicales (B3). Le conseil national des établissements hospitaliers s'est longuement penché sur cette question mais, pour différentes raisons, il n'apparaît pas opportun de modifier la réglementation sur ce point.

En effet, même si le Conseil National des Établissements Hospitaliers ne partage pas cet avis, ce cumul reste une recommandation de nombreuses sociétés scientifiques belges et internationales.

Si les risques liés aux dilatations percutanées ont diminué, ils ne peuvent être tenus pour nuls. Autoriser la pratique de la dilatation sans couverture chirurgicale doit donc rester une exception de stricte interprétation uniquement justifiée par un isolement géographique. Comme le souligne un récent rapport (janvier 2007) du Gezondheidsraad des Pays-Bas, le fait que les centres de pathologies cardiaques disposent, sous l'autorité d'un seul chef de service, de la capacité interventionnelle et chirurgicale donne, et c'est un élément important, la garantie que les indications thérapeutiques retenues sont décidées indépendamment de la technologie disponible. La mise à disposition des patients de centres complets est donc incontestablement une plus-value pour ce dernier. Il n'en va autrement que si ce lien rend impossible l'accès du patient à un tel centre dans un délai temps déraisonnable, c'est-à-dire supérieur à 90 minutes. Vu le nombre particulièrement important de centres complets dont la Belgique dispose, une telle situation ne pourrait être qu'exceptionnelle dans ce pays.

Enfin, la dissociation éventuelle des programmes B2 et B3 ne pourrait s'examiner isolément de la question relative à la programmation et donc dans le cadre d'une procédure plus large qu'un arrêté fixant des normes d'agrément.

A la suite d'un recours en annulation et d'une demande de suspension introduits par l'ASBL Centre hospitalier chrétien et consorts, l'arrêté royal visé du 1^{er} août 2006 a été suspendu par le Conseil d'Etat en date du 21 février dernier. A propos d'une disposition de l'arrêté royal du 1^{er} août 2006, le Conseil d'Etat a considéré qu'il n'était pas en mesure de vérifier que l'autorité fédérale n'a pas commis une erreur manifeste d'appréciation en autorisant l'agrément d'un centre ayant une activité limitée aux programmes B1 et B2 en fonction d'un critère de distance plutôt qu'en fonction d'un critère de durée.

Il n'appartient pas au pouvoir exécutif de discuter une telle interprétation. Tout au plus entend-t-il mettre en évidence que ce risque d'erreur manifeste d'appréciation - à savoir «une décision (...) qui est à première vue incompréhensible et (...) qui apparaît a priori comme une aberration » (D. LAGASSE, L'erreur manifeste d'appréciation en droit administratif - essai sur les limites du pouvoir discrétionnaire de l'administration, Bruxelles, Bruylant, 1986, p. 376) - n'avait pas été aperçu antérieurement ni par la Section de Législation du Conseil d'Etat, ni par l'auditeur qui concluait à l'absence de moyen sérieux.

L'arrêt n° 168.067 du 21 février 2007 «s'étonne de la seule mesure d'exception proposée qui exprime l'accessibilité en distance» et ajoute que «la nécessité d'intervenir de manière utile, voire vitale, avec une angioplastie coronarienne devrait plutôt être exprimée au moyen du facteur «temps» et ne considère pas comme suffisamment développée l'équation utilisée dans le cadre de l'aide médicale urgente qui évalue à une minute le temps généralement nécessaire pour effectuer un kilomètre.

Le Conseil d'Etat admet le préjudice grave et difficilement réparable pour les cardiologues qui « sont exposés à de grandes difficultés s'il leur faut rejoindre un service de même qualité dans un autre hôpital ». Cet élément, mis en évidence, à propos du risque de préjudice grave difficilement réparable ne peut s'analyser comme un vice de légalité de l'arrêté suspendu. Il y a lieu de surcroît de relever que la difficulté ainsi mise en évidence ne s'analyse pas comme une impossibilité et que de surcroît les désagréments ou l'inconfort supportés par les cardiologues, ainsi évoqués, ne peuvent avoir pour effet, au regard du principe de proportionnalité, de

rendre impossible une réforme qui se justifie par la nécessité de garantir une meilleure qualité des soins et une meilleure répartition géographique des centres sur l'ensemble du pays.

Le nouveau projet d'arrêté qui est soumis à Votre Signature intègre naturellement les enseignements de l'arrêt de la section d'administration du Conseil d'Etat et, dans le cadre du retrait de l'arrêté suspendu, en prenant un nouvel arrêté qui exprime en temps l'exception géographique qui déroge à la règle du cumul B2-B3. Ce facteur temps doit prendre en compte l'avis du conseil national des établissements hospitaliers et les recommandations internationales qui retiennent le chiffre de 90 minutes entre le premier contact médical et la dilatation dans un centre disposant du programme de soins cardiologique B2. Ce temps de 90 minutes est décomposé en deux parties, d'une part le temps entre le premier contact médical par le Smur et l'arrivée à l'hôpital et d'autre part le temps nécessaire entre l'arrivée à l'hôpital et l'exécution de la dilatation, le premier ne pouvant être supérieur à 60 minutes et le second à 30 minutes.

Il appartiendra aux autorités compétentes pour la délivrance des agréments d'apprécier si cette condition pour la recevabilité d'une demande d'agrément sur la base de cette exception est remplie. Afin de collaborer à l'exercice de cette compétence des autorités fédérées, les bases de données et les outils informatiques dont dispose le centre d'appel unifié 100 pour décider des moyens appropriés les plus rapides dans le cadre de l'aide médicale urgente, seront mis à la disposition. La base de données du centre unifié de Mons, qui est compétent pour l'ensemble de la Province du Hainaut, a constaté, en 2006, sur 6000 missions qu'en moyenne une mission a une distance de 13 kilomètres et qu'elle est effectuée par une ambulance en 13 minutes 22 secondes.

Un outil fourni par l'Université de Gand permet d'évaluer le temps nécessaire aux ambulances pour atteindre n'importe quelle commune du Royaume, un centre hospitalier.

Enfin, une nouvelle période transitoire est laissée aux centres qui disposent d'un programme d'activités B1 pour cesser leurs activités.

Il ne s'indique pas de solliciter, à nouveau, l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section Programmation et Agrément. En effet, il est de jurisprudence constante que cet organe ne doit pas faire l'objet d'une nouvelle consultation lorsque celle-ci a déjà été opérée à propos d'un arrêté annulé et cela même si celui-ci s'écarterait des recommandations de ce conseil et ce pour autant qu'aucune modification substantielle ne soit apportée au nouvel arrêté (C.E., n/ 102.421 du 8 janvier 2002 - voy. également C.E., n/ 136.962 du 3 novembre 2004). Il va de soi que le même raisonnement peut être suivi lorsqu'un arrêté n'est pas annulé, mais rapporté par son auteur à la suite d'un arrêt de suspension. De même, il est communément admis que la section de législation du Conseil d'Etat ne doit pas être consultée à nouveau lorsque l'auteur d'un arrêté tient compte des observations qu'elle a elle-même formulées pour modifier son texte initial (C.E., n/ 126.616 du 22 septembre 2006). Il en va mutatis mutandis lorsque, comme en l'espèce, l'auteur d'un arrêté rapporte celui-ci à la seule fin de tenir compte de l'enseignement d'un arrêt rendu par la section d'administration au contentieux de la suspension".

Considérant que des documents de la procédure et plus particulièrement du rapport du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé de juin 2005, il ressort qu'existeraient actuellement deux options principales dans le traitement de l'infarctus aigu du myocarde soit :

- la reperfusion qui vise à rétablir le passage du sang à travers le vaisseau sanguin au moyen soit de la thrombolyse (traitement médicamenteux qui dissout les caillots

engorgés dans le vaisseau sanguin), soit d'une intervention percutanée sur les coronaires (PCI) également dénommée dilatation par ballonnet (cette dilatation s'accompagnant ou non du placement d'une prothèse endo-vasculaire ou stent);

- la revascularisation qui a pour but de restaurer la perméabilité de l'artère coronaire, soit par la chirurgie à ciel ouvert (pontage ou CABG), soit par intervention endovasculaire (PCI);

que la thrombolyse est une intervention médicamenteuse qui peut s'effectuer dans chaque hôpital agréé pour le programme de soins A, tandis que la PCI demande un encadrement plus spécialisé avec un laboratoire de cathétérisation qui requiert l'agrément du programme partiel B2, l'agrément requis étant celui du programme partiel B3 pour un pontage; que, par ailleurs, toute intervention endovasculaire ou chirurgicale est précédée d'une radiographie des vaisseaux sanguins, appelée angiographie coronaire ou coronarographie diagnostique (CAG), pour laquelle l'agrément requis est celui du programme partiel B1;

Considérant que, dans sa note d'observations, la partie adverse excipe du défaut d'intérêt de la requérante; qu'elle affirme que l'article 7 de l'arrêté royal attaqué ne peut lui causer aucun grief, puisqu'il accorde une nouvelle période transitoire; qu'elle soutient encore que la requérante n'étant agréée que pour les programmes de soins B1, aucune intervention relevant du programme de soins B2 ne peut légalement être pratiquée par ses services, ce qui la prive de tout intérêt légitime à poursuivre l'annulation de l'arrêté attaqué, d'autant que la situation qu'elle décrit ne résulte en rien de celui-ci mais du fait qu'elle n'est pas agréée pour des programmes de soins B2;

Considérant que l'article 7 de l'arrêté royal du 8 mars 2007, précité, attaqué permet, certes, la poursuite jusqu'au 31 décembre 2007 de l'exploitation des programmes partiels B1 qui étaient agréés séparément avant la date de son entrée en vigueur; que cette période transitoire, dont le terme est relativement rapproché, ne prive pas, par elle même, la requérante de son intérêt à agir; que l'établissement hospitalier géré par la requérante dispose actuellement de l'agrément pour le programme partiel B1 isolé, obtenu en application de l'ancien article 23 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004, précité, dérogeant à l'article 11 du même arrêté; que, dans ce cadre, il est autorisé à pratiquer, à des fins diagnostiques, des cathétérismes qui reposent sur la technique de l'introduction de cathéters dans les vaisseaux sanguins; que l'angioplastie repose sur cette même technique, mais utilisée à des fins thérapeutiques; qu'il s'agit de placer des stents qui confortent les vaisseaux là où ceux-ci présentent des faiblesses; que ce dernier type d'intervention requiert un agrément pour le programme

partiel B2; que l'établissement hospitalier que gère la requérante ne dispose pas actuellement de cet agrément et qu'elle ne peut pas l'obtenir indépendamment du programme partiel B3 sur la base de la réglementation attaquée; que, toutefois la requérante pratique cette intervention dans des situations d'urgence, et même aussi de manière programmée, s'agissant alors d'"élective PCI"; que la requérante estime disposer de l'encadrement adéquat en la personne de médecins cardiologues qui exercent leur art à la fois dans des centres B1 et dans des centres B1-B2-B3, ainsi que des techniques nécessaires pour y procéder, évitant de la sorte, dans des situations d'urgence, un transfert (dit "secondaire") vers un centre hospitalier disposant de l'agrément pour le programme complet B, transfert qui pourrait, à son estime, retarder gravement le traitement de patients souffrant d'un infarctus aigu; que, eu égard aux préoccupations de santé publique qu'elle fait valoir, la requérante peut faire état d'un intérêt à agir dont la légitimité n'est pas contestable; qu'en toute hypothèse, l'arrêté royal attaqué supprime la possibilité d'être agréé pour le programme partiel B1 isolé dont disposait la requérante sur la base de l'ancien article 23 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004, précité; que l'exception ne peut être accueillie;

Considérant que, dans sa note d'observations, la partie adverse affirme que, par l'arrêté royal du 8 mars 2007 attaqué, elle a entendu remédier à différents problèmes mis en évidence à la faveur de concertations menées depuis environ trois ans dans le domaine de la pathologie cardiaque, que les actuels programmes B1 de diagnostic isolé, réalisé dans un hôpital ne permettent pas le traitement de la lésion coronaire qui serait objectivée lors de l'examen, exigeant ainsi une nouvelle procédure pour le traitement de cette lésion, ce qui n'est pas optimal, que le volume d'activités de certains centres ne permet pas de garantir une sécurité suffisante pour les patients, que si un patient, traité par dilatation, présente une complication, il doit pouvoir être admis en urgence en salle d'opération et que si celle-ci ne se trouve pas sur le même site, ce patient perdra une chance d'être traité rapidement et devra, dans son état précaire, être transféré vers un autre hôpital, que la répartition des centres qui offrent ces programmes de soins cardiologiques n'est pas optimale, que, dans le Limbourg, par exemple, il y avait absence totale d'offres de soins à moins de 40 km, tandis qu'à d'autres endroits, tels Liège ou Charleroi, deux programmes complets de soins se trouvaient à moins de 3 km l'un de l'autre; que c'est en considération de ces différents facteurs qu'a été élaboré l'arrêté royal du 1^{er} août 2006, précité; que cette réglementation emportait les effets suivants :

" - elle imposait un seuil d'activités minimales tant pour les dilatations (B2), que pour la chirurgie coronarienne (B3), ainsi qu'un nombre minimal de procédures par opérateur;

- elle imposait aux hôpitaux de disposer à la fois d'un agrément pour l'activité interventionnelle de dilatation (B2) et chirurgicale de pontage (B3) conformément aux recommandations des sociétés scientifiques internationales dans leurs publications les plus récentes;

- la pratique de la dilatation, sans couverture chirurgicale, ne constituera plus désormais qu'une exception justifiée par l'isolement géographique de l'établissement hospitalier; la dérogation au cumul des programmes B2 et B3 était prévue lorsque l'isolement géographique est de nature à allonger, de manière inacceptable, le temps nécessaire à l'accès aux techniques de cardiologie interventionnelle (B2), le critère utilisé sur ce point par l'arrêté du 1^{er} août 2006 étant celui du nombre de kilomètres;

- la possibilité de diviser le programme de soins B ne disparaît pas totalement, mais se voit réglée par l'article 76sexies de la loi sur les hôpitaux et son arrêté d'exécution du 1^{er} août 2006";

que l'exécution de cet arrêté royal ayant été suspendue par l'arrêt n/ 168.067 du 21 février 2007, un nouvel arrêté royal a été pris le 8 mars 2007, lequel, d'une part, rapporte l'arrêté royal du 1^{er} août 2006 et, d'autre part, modifie celui du 15 juillet 2004; que l'arrêté royal du 8 mars 2007 reproduit les principes de l'arrêté royal du 1^{er} août 2006, sous la réserve que la dérogation visée à l'article 11, alinéa 3, de l'arrêté royal du 15 juillet 2004, précité, ne dépend plus d'un nombre de kilomètres mais d'une période de temps, 60 minutes, nécessaire pour qu'un service d'ambulance puisse atteindre un hôpital agréé pour un programme de soins, l'exploitation des programmes partiels B1 agréés et exploités séparément avant l'entrée en vigueur de l'arrêté royal attaqué pouvant être poursuivie jusqu'au 31 décembre 2007;

Considérant que la requérante prend un moyen, le premier de la requête, "de l'absence de consultation de la section de législation du Conseil d'Etat et de la violation de l'article 3 des lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'Etat"; qu'elle soutient que la demande d'avis de la section de législation du Conseil d'Etat sur les projets d'arrêté réglementaire est une formalité substantielle, que, sous réserve de l'urgence spécialement motivée, non invoquée en l'espèce, le défaut de cette formalité entraîne l'illégalité de l'acte et que l'arrêté royal attaqué, élaboré après la suspension de l'exécution de l'arrêté royal du 1^{er} août 2006, diffère de celui-ci sur un point essentiel, à savoir les conditions de la dérogation permettant l'exploitation d'un service de pathologie cardiaque;

Considérant que, dans sa note d'observations, la partie adverse soutient que le préambule de l'arrêté royal attaqué vise les avis de la section de législation du Conseil d'Etat donnés respectivement les 17 novembre 2005 et 3 avril 2006, que ces avis sont reproduits après le rapport au Roi dans le Moniteur belge, qu'aucune

modification substantielle n'a été apportée par l'arrêté royal attaqué à l'arrêté royal du 1^{er} août 2006, que si un nouvel article 11, alinéa 3, a été introduit dans l'arrêté royal du 15 juillet 2004, le fait que cette disposition fût rédigée en termes différents n'imposait nullement une nouvelle consultation du conseil national des établissements hospitaliers, que la raison d'être et l'esprit de la dérogation sont restés identiques, qu'il s'agissait et qu'il s'agit toujours d'éviter que l'éloignement géographique d'un hôpital répondant aux normes d'agrément fixées par le Roi empêche un patient de recevoir les soins indispensables avec toute la rapidité requise, que la modification introduite à la suite de l'arrêt de suspension n/ 168.067 du 21 février 2007 tient uniquement dans le critère choisi en vue de réaliser cet objectif, et que l'arrêté royal attaqué prend en compte la période de temps nécessaire pour que le service d'urgence puisse atteindre l'hôpital, alors que l'arrêté du 1^{er} août 2006 prenait en considération la distance en kilomètres séparant les hôpitaux; qu'elle conclut qu'il ne s'agit pas là d'une modification fondamentale; qu'elle fait valoir encore que, à la date de l'arrêté royal attaqué, l'arrêté royal du 1^{er} août 2006 faisait l'objet d'un recours en annulation encore pendant en sorte que, suivant sa jurisprudence, la section de législation n'aurait pu formuler d'observation sur un projet d'arrêté réglementaire qui "reprend substantiellement les dispositions de l'arrêté attaqué";

Considérant qu'aux termes de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 1^{er} août 2006, précité, dont l'exécution a été suspendue par l'arrêt n/ 168.067 du 21 février 2007, la faculté de dérogation prévue à l'article 11, alinéa 3, de l'arrêté royal du 15 juillet 2004, précité, était formulée comme suit:

" Par dérogation au deuxième alinéa, les programmes partiels B1-B2 peuvent être conjointement exploités sans programme partiel B3 pour autant qu'il ne se trouve pas de site d'un hôpital dans lequel est exploité un autre programme de soins B dans un rayon de 60 km";

qu'aux termes de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 mars 2007 attaqué, la dérogation prévue à l'article 11, alinéa 3, du même arrêté royal du 15 juillet 2004, précité, est formulée comme suit :

" Par dérogation au deuxième alinéa, les programmes partiels B1-B2 peuvent être conjointement agréés et exploités sans programme partiel B3 pour autant qu'on démontre que :

1/ de certaines communes du Royaume, les programmes de soins B agréés, qui contiennent au moins les programmes de soins B1-B2, ne peuvent pas être atteints par un service d'ambulance en application de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente et ses arrêtés d'exécution, dans les 60 minutes;

2/ l'exploitation des programmes partiels B1-B2 mette une fin à la situation visée au 1/";

Considérant que la mise en regard des dispositions précitées fait apparaître qu'une modification significative et voulue telle par la partie adverse a été introduite par l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 mars 2007 attaqué dans l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004; que par cette modification, la partie adverse n'a pas entendu répondre aux observations formulées par la section de législation du Conseil d'Etat dans ses avis du 17 novembre 2005 et du 3 avril 2006 portant sur le projet appelé à devenir l'arrêté royal du 1^{er} août 2006 mais qu'ainsi, selon les termes du rapport au Roi précédant l'arrêté royal du 8 mars 2007 attaqué, elle a "intégr(é) les enseignements de l'arrêt de la section d'administration du Conseil d'Etat et, dans le cadre du retrait de l'arrêté suspendu (...), exprime en temps l'exception géographique qui déroge à la règle B2-B3"; que toutefois, contrairement à ce qui est énoncé dans le rapport au Roi ainsi que dans la note d'observations de la partie adverse, le remplacement du critère de la distance par celui du temps pour justifier la dérogation ne répond à aucun souhait qui aurait été formulé par la section d'administration du Conseil d'Etat elle-même en son arrêt de suspension; que c'est inexactement que le rapport au Roi mentionne que "l'arrêt n/ 168.067 du 21 février 2007 s'étonne de la seule mesure d'exception proposée qui exprime l'accessibilité en distance" et que l'arrêt "ajoute que la nécessité d'intervenir de manière utile, voire vitale, avec une angioplastie coronarienne devrait plutôt être exprimée au moyen du facteur temps", puisque ces considérations, certes citées dans l'arrêt, émanaient en réalité de l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers du 8 juin 2006; que, par l'arrêt n/ 168.067 du 21 février 2007, la section d'administration du Conseil d'Etat n'a pas constaté l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation mais a décidé qu'en l'absence de justification (du critère de la distance) fournie par la partie adverse, elle n'était pas en mesure de vérifier si celle-ci avait exercé son pouvoir d'appréciation sans commettre d'erreur manifeste; que l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 mars 2007, attaqué, n'apporte pas de réponse à cette critique, mais substitue un critère à un autre et modifie ainsi, fondamentalement, le régime de la dérogation; qu'ainsi, plutôt que de répondre à la critique d'absence ou d'insuffisance de justification formulée dans l'arrêt de suspension, la partie adverse a édicté une règle nouvelle qui n'exclut plus, d'emblée, qu'un hôpital situé à moins de 60 kilomètres du centre B le plus proche puisse obtenir le bénéfice de la dérogation, comme cela résultait des termes mêmes de l'arrêté royal suspendu du 1^{er} août 2006;

Considérant que par l'article 1^{er} de l'arrêté royal attaqué, la partie adverse a introduit une modification qui n'est pas de minime importance dans l'arrêté royal du

15 juillet 2004, précité; qu'ainsi, elle a adopté un arrêté de nature réglementaire dont le projet devait, aux termes de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées le 12 janvier 1973, être soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat, sauf cas d'urgence spécialement motivé, non invoqué en l'espèce; que le moyen est manifestement fondé; que les différentes dispositions de l'arrêté royal attaqué formant un ensemble qui ne peut être dissocié, il doit être annulé pour le tout, à l'exception toutefois, pour des raisons de sécurité juridique, de son article 8, en vertu duquel est rapporté l'arrêté royal du 1^{er} août 2006 modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés,

D E C I D E :

Article 1^{er}.

Est annulé l'arrêté royal du 8 mars 2007 modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, à l'exception de son article 8.

Article 2.

Il n'y a plus lieu de statuer sur la demande de suspension.

Article 3.

Le présent arrêt sera publié par extrait au Moniteur belge.

Article 4.

Les dépens, liquidés à la somme de 175 euros, sont mis à la charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le sept novembre deux mille sept par :

M ^{me} WILLOT-THOMAS,	Président de chambre,
MM. LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
NIHOUL,	Conseiller d'Etat,
M ^{me} LAUVAU,	Greffier assumé.

Le Greffier ass.,

Le Président,

K. LAUVAU.

M.-L. WILLOT-THOMAS.