CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 98.875 du 14 septembre 2001

A.103.620/VI-15.931

En cause : **le Centre Hospitalier Régional de HUY (S.C.R.L.)**,

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

contre :

l'Etat belge, représenté par
le Ministre des Affaires sociales,

ayant élu domicile chez
Me Pierre LEGROS, avocat,
avenue Emile De Mot 19
1000 Bruxelles.

LE PRESIDENT F.F. DE LA VI^{ème} CHAMBRE DES REFERES,

Vu la demande introduite le 21 avril 2001 par le Centre Hospitalier Régional de Huy (S.C.R.L.), qui demande la suspension de l'exécution de l'arrêté royal du 12 février 2001 modifiant l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés;

Vu la requête introduite le même jour par le même requérant qui demande l'annulation de la même décision;

Vu la note d'observations et le dossier administratif de la partie adverse;

Vu le rapport de M^{me} DEBROUX, Auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 5 septembre 2001 fixant l'affaire à l'audience du 14 septembre 2001 à 10.00 heures;

Vu la notification de l'ordonnance de fixation et du rapport aux parties;

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

Entendu, en leurs observations, Me BERTRAND, avocat, comparaissant pour le requérant et Me GOSSELIN, loco Me LEGROS, avocat, comparaissant pour la partie adverse;

Entendu, en son avis conforme, M^{me} DEBROUX, Auditeur au Conseil d'Etat;

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

Considérant que les éléments de droit nécessaires à l'examen de la requête sont les suivants :

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

" Section IX. - Programmes de soins.

Art. 9quater.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 § 1er, 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 § 1er.

(...)

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'agréation.

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.

(...)

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.

(...)".

2. Le rapport au Roi précédant l'arrêté royal du 25 avril 1997 concernant la réorganisation des soins de santé en application de l' article 3, § 1er, 4°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l' Union économique et monétaire européenne et des articles 12, 2° et 13, 1°, de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions porte notamment que :

" - CHAPITRE IV. - Budget hospitalier.

Un des objectifs du présent projet d'arrêté-cadre est de développer un modèle de financement cohérent fondé sur des programmes de soins, qui tient compte du soin dispensé, de sa qualité, de son coût et qui vise à une affectation correcte des moyens.
L'objectif est de parvenir, sur une période d'environ cinq ans, à un financement fondé sur un budget annuel par hôpital, fixé chaque année suivant des modalités qui tiennent compte du type de soins dispensés au patient et du nombre d'admissions.
Cela signifie que l'activité médicale ne sera plus financée par prestation distincte et que les médicaments ne seront plus imputés par unité distincte.
Suivant le type de pathologie et les besoins du patient en matière de soins, plusieurs ensembles cohérents de soins aux patients peuvent être distingués en tant que «programmes de soins aux patients».
Outre les programmes de base pour des problèmes fréquents que tous les hôpitaux peuvent offrir, on peut également définir des programmes spécialisés destinés à des groupes cibles spécifiques, qui ne peuvent pas être dispensés dans tous les hôpitaux.
Parmi les programmes plus spécialisés, on trouve l'insuffisance rénale chronique, les soins périnatals, les soins intensifs de néonatalogie, les grands brûlés, l'hémato-oncologie, les traumatismes multiples.

Pour chacun des programmes, le Roi peut définir des caractéristiques. Le présent projet d'arrêté-cadre modifie deux législations existantes et instaure un troisième article-cadre.

(...).".

3. L'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programme 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 la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci, modifié par l'arrêté royal du 16 juin 1999, prévoit notamment que :

" Article 1er. Est considéré comme programme de soins pour l'application de l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 :

- la pathologie cardiaque.

(...)

Art. 2bis
§ 1er. Le programme de soins «pathologie cardiaque» visé à l'article 1er 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 ;
3° soit au diagnostic, au traitement et à l'accompagnement de patients qui entrent en ligne de compte pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque ou chez qui un stimulateur cardiaque est déjà implanté, appelé ci-après programme de soins «pathologie cardiaque» P;
4° à l'examen électrophysiologique approfondi, au moyen de trois cathéters ou plus, en vue de dépister et de mettre un terme aux tachycardies, ainsi qu'au traitement, par technique d'ablation, de patients présentant des troubles graves du rythme cardiaque, appelé ci-après le programme de soins «pathologie cardiaque» E;
5° le traitement de patients présentant des problèmes cardiaques terminaux réfractaires à tout médicament et traitement chirurgical, appelé ci-après programme de soins «pathologie cardiaque» T;
6° le diagnostic, le traitement, les soins et la réadaptation fonctionnelle de patients présentant un problème cardiaque congénital, appelé ci-après programme de soins «pathologie cardiaque» C.

§ 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 § 1er, 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 § 1er, 2°. En outre, l'article 44bis est applicable au programme partiel B1.
Les articles 15, 44ter, 68, 71, 72, 73, 74, 75 et 76 de la loi précitée sont applicables aux programmes de soins P, E, T et C visés au § 1er 3°, 4°, 5°, et 6°.";

(...).";

4. 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 est rédigé comme suit :

" Article 1er. 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, § 1er, 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;
2° programme de soins «pathologie cardiaque» T : le programme de soins défini à l'article 2bis, § 1er, 5°, de l'arrêté royal précité;

3° programme de soins «pathologie cardiaque» C : le programme de soins défini à l'article 2bis, § 1er, 6°, de l'arrêté royal précité.
Art. 2. § 1er. 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.
§ 2. Le nombre de programmes de soins «pathologie cardiaque» T est limité au nombre d'hôpitaux qui peuvent faire preuve d'activité dans le domaine des transplantations cardiaques et transplantations coeur-poumon durant les années 1995, 1996 et 1997.
§ 3. Le nombre de programmes de soins «pathologie cardiaque» C est limité au nombre d'hôpitaux qui peuvent faire preuve d'activité dans le domaine du traitement des problèmes cardiaques congénitaux durant les années 1995, 1996 et 1997.
Art. 3. L'arrêté royal du 19 octobre 1993 bloquant le nombre de services de chirurgie cardiaque est abrogé.
Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur six mois après sa publication au Moniteur belge
(...).".

5. Pris sur ces bases, l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, modifié par l'arrêté royal du 12 février 2001, présentement attaqué, fixe, pour chacun des divers programmes de soins "pathologie cardiaque" (A, B, subdivisé en trois programmes partiels B1, B2, B3, P, E, T, et C), notamment, les normes d'infrastructure requises, d'environnement, d'effectifs médicaux, les normes de qualité ou encore le niveau d'activité minimum. Cet arrêté royal dispose notamment comme suit :

" Article 1. Pour être agréés et le rester, les programmes de soins «pathologie cardiaque» doivent satisfaire aux normes fixées dans le présent arrête.
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;
3° soit comme programme de soins «pathologie cardiaque» P, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre IV du présent arrêté;
4° soit comme programme de soins «pathologie cardiaque» E, s'il répond aux normes d'agrément au Chapitre V du présent arrêté;
5° soit comme programme de soins «pathologie cardiaque» T, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre VI du présent arrêté;

6° soit comme programme de soins «pathologie cardiaque» C, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre VII 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, 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 monitorage de Holter.

Section 3. - Infrastructure requise.

Sous-section 1. - Conditions logistiques.

Art. 4. Le programme de soins A doit disposer des moyens logistiques suivants :

1° instruments diagnostiques :

- ECG :
- échocardiographie;
- cycloergomètre :
- monitorage de Holter

2° défibrillateur;

3° appareillage de télémétrie;

4° infrastructure (équipement personnel, organisation) nécessaire :

- à la thrombolyse;
- à la mesure de la pression cardiaque droite.

Sous-section 2. - Eléments environnementaux.

Art. 5. L'hôpital qui dispose du programme de soins A doit disposer :

1° 24 heures sur 24, d'un laboratoire clinique et d'un service d'imagerie médicale avec possibilités d'examens classiques tous deux permettant au médecin traitant de disposer, dans les délais requis, des résultats d'examen nécessaires,

2° de la possibilité de dispenser des soins intensifs; il convient, à cet égard, de prévoir :

- une infrastructure et du personnel en vue d'administrer les soins visés et permettant, entre autres, le monitorage permanent du rythme cardiaque, la mesure inventive de la pression artérielle, l'intubation et la respiration, leur capacité étant adaptée en fonction du type et de l'ampleur des problèmes des patients;
- des infirmiers experts, en nombre suffisant, présents 24 heures sur 24, et dont l'effectif peut être adapté selon la nature et le volume des problèmes des patients;

3° d'une fonction agréée "première prise en charge des urgences".

Section 4. - Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis.

Sous-section 1. - L'expertise et les effectifs médicaux.
Art. 6. Le programme de soins A dispose d'une équipe médicale composée au minimum de 2 médecins spécialistes équivalents à temps plein, dont au moins 1 cardiologue.
Le deuxième médecin spécialiste est soit un cardiologue, soit un interniste.
Ces deux médecins sont attachés à l'hôpital pour ce qui concerne leur activité principale. L'un d'entre eux doit être appelable en permanence de sorte qu'il puisse être sur place le plus rapidement possible après l'appel.
L'hôpital qui dispose du programme de soins visé, doit disposer en son sein d'un médecin hospitalier ayant l'expertise nécessaire pour identifier, prendre en charge et stabiliser les urgences cardiaques.
Sous-section 2. - L'expertise et les effectifs non-médicaux.
Art. 7. Des infirmiers doivent être à disposition en nombre suffisant, leur nombre et qualification pouvant être adaptés en fonction de la nature et de l'ampleur des problèmes des patients.
Section 5. - Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité.
Sous-section 1. - Normes de qualité.
Art. 8. L'hôpital disposant du programme de soins A doit conclure un accord de collaboration avec un ou plusieurs programmes de soins "pathologie cardiaque" B. La collaboration précitée doit être fixée par écrit et sa mise en oeuvre doit faire l'objet de rapports. Cet accord porte notamment sur les points suivants :
1° les modalités relatives au transfert des patients, compte tenu des exigences en matière d'urgence et de sécurité du transport pour le patient individuel.
2° les modalités d'un contrôle en commun du processus et d'un suivi de la qualité des patients transférés et retransférés,
Sous-section 2. - Suivi de la qualité.
Art. 9. Pour demeurer agréé, un programme de soins A doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins "pathologie cardiaque", conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

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, 2°, de l'arrêté royal précité du 15 février 1999, et qui sont de nature à :
- nécessiter une exploration diagnostique inventive 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 inventive, 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. § 1er 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 en 464973-464984.
§ 2. Pour être agréé comme programme de soins «pathologie cardiaque B» l'hôpital qui souhaite, en plus des prestations visées au § 1er, 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 code 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 1er, le nombre de programmes de soins 'pathologie cardiaque B comme définis à l'article 2, § 1er, 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 1er, et sur base d'une motivation exhaustive du besoin existant et de l'expérience de l'équipe médicale, soin 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 4. - Infrastructure requise.

Sous-section 1. - Conditions logistiques.
Art. 16. Le programme de soins B doit répondre aux conditions logistiques prévues pour le programme de soins A et doit, en outre, disposer des moyens logistiques suivants :
1° au minimum 1 salle de cathétérisme cardiaque, par ailleurs équipée pour pratiquer la cardiologie interventionnelle, répondant aux exigences techniques et scientifiques actuelles;
2° au minimum deux salles d'opération équipées de manière appropriée.

Sous-section 2. - Eléments environnementaux.
Art. 17. Outre les éléments environnementaux prévus pour le programme de soins A, l'hôpital offrant le programme de soins B doit également disposer de :
1° une fonction agréée de soins intensifs;
2° une fonction agréée «soins urgents spécialisés».

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

Sous-section 1. - L'expertise et les effectifs médicaux.
Art. 18. § 1er. 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.

Sous-section 2. - L'expertise et les effectifs non-médicaux.
Art. 19. Chaque programme de soins doit avoir à disposition un nombre suffisant d'infirmiers, dont l'effectif et la qualification peuvent être adaptés en fonction du type et de l'ampleur des problèmes des patients. En outre, deux perfusionnistes doivent être attachés à temps plein et à titre au programme.
Par salle d'opération visée à l'article 16, 2°, il y a une équipe infirmière de trois infirmiers ayant une qualification particulière et/ou expérience en chirurgie cardiaque.

Section 6. - Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité.

Sous-section 1. - Normes de qualité.
Art. 20. Les différents programmes partiels doivent faire l'objet de directives en vue d'appliquer une approche clinique diagnostique et thérapeutique commune. L'approche dont question doit être fixée par écrit.
Art. 21. L'hôpital disposant d'un programme de soins B doit conclure un accord de collaboration avec un ou plusieurs programmes de soins «pathologie cardiaque T et C.
En vue de garantir la cohérence entre les différents programmes, l'accord de collaboration doit être défini dans un protocole écrit, lequel porte, entre autres, sur les points suivants :
1° l'organisation d'une discussion commune pour chaque patient individuel;
2° les modalités et priorités des transferts internes de patients, compte tenu des exigences d'urgence et de sécurité relatives à chaque patient individuel;
3° l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité pour les transférés et retransférés.

Sous-section 2. - Suivi de la qualité.
Art. 22. § 1er. Pour demeurer agréée, un programme de soins B doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins «pathologie cardiaque», conformément aux dispositions de l'arrêté royal du

15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.
§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité du 15 février 1999 doit faire référence aux éléments de structure, de processus et de résultats des soins.
L'enregistrement doit également faire ressortir les différentes phases du diagnostic et du traitement du patient.
Tant que le collège de médecins visé à 1'arrêté royal précité n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, du même arrêté royal, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe 1.

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. § 1er. Par dérogation à l'article 11, alinéa 1er 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, § 1er, 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 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 § 1er 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 § 1er, 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 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. § 1er.
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 des normes particulières qu'elle doit respecter, existant à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté;
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 nommes 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, à la date de publication du présent arrêté au Moniteur belge, 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 à l'arrêté royal du 19 octobre 1993 bloquant le nombre de services de chirurgie cardiaque.".

Il est à noter que l'arrêté royal du 12 février 2001, attaqué par le présent recours, a eu pour objet exclusif d'introduire le 5° précité dans l'article 24, § 1er, de l'arrêté royal du 16 juin 1999.

6. L'arrêté royal attaqué a été soumis, préalablement à son adoption, à la consultation du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, qui a, le 14 décembre 2000, formulé un avis négatif.

7. Le projet appelé à devenir l'arrêté royal du 12 février 2001 a été soumis à la section de législation du Conseil d'Etat, qui a été consultée "dans un délai ne dépassant pas trois jours". L'urgence a été motivée comme suit dans le préambule de l'acte attaqué :

" Vu la demande de traitement en urgence, motivée par le fait que l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins «pathologie cardiaque» doivent répondre pour être agréés dispose que le programme de soins B peut être implanté sur deux sites à condition qu'il soit répondu à un certain nombre de conditions; qu'il est entre autres requis que cette exploitation se déroule dans le cadre d'une association existant à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal visé, soit six mois après la publication au Moniteur belge, à savoir le 2 mars 2000;
qu'il suffit néanmoins, pour ce qui concerne le niveau d'activité exigé, que chaque site ait un niveau d'activité égal à la moitié du niveau d'activité fixé dans l'arrêté; que cette réglementation permet une augmentation du nombre de sites exploitant le programme de soins B; qu'afin d'éviter, pour des raisons de qualité, pareille augmentation, l'arrêté royal du 25 janvier 2000 a prévu une condition supplémentaire, à savoir le fait qu'à la date de publication de l'arrêté au Moniteur belge, à savoir le 2 mars 2000, un service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif, un service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle et un service de chirurgie cardiaque devaient être agréés et exploités sur les différents sites; que l'arrêté royal du 25 janvier 2000 a été annulé, pour des motifs de forme, par l'arrêt n° 91.457 du 7 décembre 2000; qu'afin d'éviter l'augmentation, par le biais des associations préexistantes, du nombre de sites sur lesquels un programme de soins B est exploité, il est indispensable de confirmer sans délai la condition précitée (...);".

Considérant qu'aux termes de l'article 17, § 2, des loi sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, "la suspension de l'exécution ne peut être ordonnée que si des moyens sérieux susceptibles de justifier l'annulation de l'acte ou du règlement attaqué sont invoqués et à condition que l'exécution immédiate de l'acte ou du règlement risque de causer un préjudice grave, difficilement réparable";

Considérant qu'en vue de justifier le préjudice grave, difficilement réparable, le requérant fait valoir qu'il est un hôpital à vocation régionale, qu'il a, au cours de ces dernières années, développé le programme de soins en pathologie cardiaque, consentant à cette fin des investissements qui peuvent être chiffrés à plus de 50.000.000 de francs, qu'il a développé le programme de soins "pathologie cardiaque" en association avec le C.H.U., que son service est actuellement agréé et qu'il répond à un besoin de santé publique; qu'il affirme avoir introduit deux nouvelles demandes d'agrément, mais que celles-ci sont tenues en suspens en raison des divers arrêtés royaux pris par le

Gouvernement en la matière; que l'activité de cardiologie est vitale non seulement pour le requérant mais pour la région de Huy-Waremme qui est dépourvue de tout autre service semblable au sien; qu'il soutient que l'exécution de l'acte attaqué constitue une menace pour la survie de son service de cardiologie, qu'elle l'expose à devoir mettre un terme à son programme de développement de son activité de cardiologie, qu'elle menace directement son programme de cathétérisme cardiaque et qu'elle l'empêche encore de pratiquer certaines interventions urgentes, telle l'angioplastie, l'obligeant à transférer certains patients vers des centre tertiaires au moins distants de trente kilomètres, ce qui n'est pas sans danger pour les patients; qu'il affirme que cette situation est critiquée par le Centre National des Etablissements Hospitaliers qui a rappelé à plusieurs reprises l'inopportunité de lier les programmes B1, B2, B3 et que le programme B2 peut très bien fonctionner sans être exploité sur le même site que le B 3;

Considérant que la partie adverse fait observer que l'attitude du requérant dément la situation d'urgence, cependant inhérente à la procédure en référé, puisque l'arrêté attaqué a été publié au Moniteur belge du 22 février 2001 et a sorti immédiatement ses effets, alors que ce n'est que le 21 avril 2001 que la demande de suspension a été adressée au Conseil d'Etat, soit 59 jours plus tard; qu'elle affirme que si le requérant estimait réellement que l'arrêté attaqué était de nature à menacer sérieusement la survie de son service de cardiologie, et même, compte tenu des investissements qui y ont été réalisés, l'ensemble de son activité, il n'eût pas attendu près de deux mois pour introduire sa demande; qu'elle soutient encore que le préjudice allégué est bien davantage lié aux prescriptions de l'arrêté royal du 16 juin 1999, dont le requérant a poursuivi l'annulation mais non la suspension, qu'au règlement qui fait l'objet du présent recours, puisque les conditions restrictives quant à l'agrément des programmes de soins "pathologie cardiaque B" se trouvent inscrites dans l'arrêté du 16 juin 1999, et que le requérant reste en défaut d'expliquer en quoi la seule modification apportée à l'article 24, § 1er, de l'arrêté royal du 16 juin 1999 provoquerait un préjudice grave difficilement réparable distinct de celui occasionné par l'arrêté royal du 16 juin 1999;

Considérant que la partie adverse fait valoir encore que le préjudice allégué par le requérant est de nature exclusivement pécuniaire; qu'un tel préjudice ne peut être considéré comme grave et difficilement réparable que s'il conduit le requérant à la faillite; que si le requérant affirme que, à la suite de l'exécution de la disposition attaquée, il "risque de devoir mettre un terme à son programme de développement de son activité de cardiologie", il se limite à cet égard à des affirmations qui ne s'appuient sur aucun document justificatif; qu'il en est de même des menaces alléguées pour la santé publique, démenties par le fait que deux centres hospitaliers - le C.H.U. de Liège et le C.H.R. de Namur - disposent dans les environs proches d'un programme de soins agréés de type B;

Considérant que le requérant n'établit pas et que les pièces de la procédure ne permettent pas d'apercevoir que le risque de préjudice grave, difficilement réparable, est causé par l'exécution de l'arrêté royal attaqué du 12 février 2001 modifiant l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés et non par l'exécution de cet arrêté royal du 16 juin 1999; qu'en particulier, le requérant n'établit pas qu'il satisfait à l'exigence formulée par l'article 24, § 1er, 3°, de l'arrêté royal du 16 juin 1999, précité, selon lequel par dérogation à l'article 11, le programme de soins B peut être implanté au maximum sur deux sites à condition que les sites disposent de tous les programmes partiels; qu'en tout état de cause, le préjudice allégué est de nature principalement pécuniaire; qu'un tel préjudice, dont le requérant n'établit pas qu'il mette en péril l'essentiel de son activité ni, moins encore, son existence même, pourrait être réparé à la suite d'une action en dommages et intérêts consécutive à un éventuel arrêt d'annulation; que, dans ces conditions, il ne peut être considéré comme grave et difficilement réparable;

Considérant que faute de satisfaire à l'une des conditions imposées par l'article 17, § 2, précité, des lois sur le Conseil d'Etat, la requête ne peut être accueillie,

DECIDE

Article 1er.

La requête est rejetée.

Article 2.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIe chambre, le quatorze septembre deux mille un par :

M. LEWALLE, Conseiller d'Etat, président f.f.
M. HARMEL, Greffier.

Le Greffier, Le Président f.f.,

P. HARMEL. P. LEWALLE.