

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.201/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.201/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 24 januari 2001 door de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Sociale Zaken verzocht hun, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 maart 2000 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen", heeft op 25 januari 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique et le Ministre des Affaires sociales, le 24 janvier 2001, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 15 mars 2000 modifiant l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter", a donné le 25 janvier 2001 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd

"door het feit dat het koninklijk besluit van 16 juni 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's «cardiale pathologie» moeten voldoen om erkend te worden, bepaalt dat het zorgprogramma B op twee vestigingsplaatsen mag zijn verspreid mits voldaan wordt aan een aantal voorwaarden; dat het ondermeer vereist is dat deze uitbating geschiedt in het kader van een associatie die bestaat op de datum van de inwerkingtreding van bedoeld koninklijk besluit, met name zes maanden na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad die plaatsvond op 2 maart 2000; dat het, wat betreft het vereiste activiteitsniveau, echter volstaat dat op iedere vestigingsplaats wordt voldaan aan de helft van de in het besluit vereiste activiteitsdrempel; dat deze regeling een toename van het aantal vestigingsplaatsen waarop het zorgprogramma B wordt uitgebaat, mogelijk maakt; dat teneinde, om kwaliteitsoogmerken, een dergelijke toename te vermijden, door het koninklijk besluit van 25 januari 2000 aan deze constructie een bijkomende voorwaarde werd toegevoegd, met name het feit dat op de datum van de bekendmaking van de beide koninklijke besluiten in het Belgisch Staatsblad, op de diverse vestigingsplaatsen een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek, een hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie en een hartchirurgiedienst dienen erkend te zijn en uitgebaat op de datum van de bekendmaking van het koninklijk besluit in het Belgisch Staatsblad, in casu op 2 maart 2000; dat het koninklijk besluit van 25 januari 2000 op formele gronden werd vernietigd bij arrest nr. 91.457 van 7 december 2000; dat, teneinde de toename van de vestigingsplaatsen waarop een zorgprogramma B wordt uitgebaat, en dit via de eerder bestaande associaties, te vermijden, het noodzakelijk is om onverwijld hoger vermelde voorwaarde te bevestigen".

*

*

*

.../...

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*

*

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 11 van het koninklijk besluit van 16 juni 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, bepaalt dat de onderscheiden activiteiten van een zorgprogramma "cardiale pathologie" B in beginsel op één enkele vestigingsplaats moeten worden aangeboden.

Artikel 24 van hetzelfde besluit somt de voorwaarden op waaraan een zorgprogramma B moet voldoen om, in afwijking van het voornoemde beginsel, over twee vestigingsplaatsen verspreid te zijn. Een van de voorwaarden is dat het zorgprogramma uitgebaat moet worden in het kader van een associatie, bestaand op de datum van inwerkingtreding van dat besluit, d.i. op 2 september 2000 (artikel 24, § 1, 1°). In dat geval volstaat het bovendien dat aan de in dat besluit vastgestelde activiteitsnormen beantwoord wordt door het zorgprogramma in zijn geheel, en dat iedere vestigingsplaats de helft van de vereiste activiteitsdrempel bereikt (artikel 24, § 1, 4°).

.../...

Nog voordat het genoemde koninklijk besluit van 16 juni 1999 was bekendgemaakt, werd aan de voorwaarden voor de mogelijkheid tot spreiding van een zorgprogramma B over twee vestigingsplaatsen een bijkomende voorwaarde toegevoegd. Bij koninklijk besluit van 25 januari 2000 werd immers de voorwaarde toegevoegd dat, op de datum van de bekendmaking van het koninklijk besluit van 16 juni 1999, d.i. op 2 maart 2000, op elke vestigingsplaats reeds een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek, een hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie en een hartchirurgiedienst (1) erkend en uitgebaat moesten zijn (nieuw artikel 24, § 1, 5°, van het koninklijk besluit van 16 juni 1999).

Het genoemde koninklijk besluit van 25 januari 2000 is, wegens het niet-raadplegen van de afdeling wetgeving van de Raad van State, bij arrest van 7 december 2000 door de Raad van State, afdeling administratie, vernietigd (2).

(1) Het kenmerkende van een zorgprogramma "cardiale pathologie" B is dat het de invasieve diagnostiek, de interventionele, niet-chirurgische therapie en de cardiochirurgie als activiteiten aanbiedt (artikel 11 van het koninklijk besluit van 16 juni 1999).

(2) R.v.St., 7 december 2000, "Association intercommunale d'oeuvres médico-sociales des arrondissements d'Arlon et de Virton", nr. 91.457.

Met het thans voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beogen de stellers van het ontwerp in wezen de wederinvoering van de bijkomende voorwaarde, die het voorwerp van het vernietigde besluit uitmaakte.

Het vereiste dat op elke vestigingsplaats van de betrokken associatie op 2 maart 2000 een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek, een hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie en een hartchirurgiedienst erkend en uitgebaat moesten zijn, wordt thans echter ingeschreven in artikel 3, § 3, van het koninklijk besluit van 15 maart 2000 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen. Dat artikel 3, § 3, heeft betrekking op de uitzonderingen die, i.v.m. de zorgprogramma's "cardiale pathologie", toegestaan worden op o.m. het beginsel dat elk samenstellend deel van een associatie aan het geheel van de opgelegde erkenningsnormen moet beantwoorden, als het voorwerp van de associatie zich op meer dan één vestigingsplaats bevindt (zie artikel 6, § 1, van het koninklijk besluit van 25 april 1997).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Indien ingegaan wordt op de opmerking bij artikel 1 van het ontwerp, dient het opschrift vervangen te worden, bijvoorbeeld door het opschrift van het vernietigde koninklijk besluit van 25 januari 2000.

.../...

Aanhef

Indien ingegaan wordt op de opmerking bij artikel 1 van het ontwerp, dienen de eerste twee leden van de aanhef vervangen te worden. Er dient dan immers verwezen te worden naar normen die verband houden, niet met de associatie van ziekenhuizen, maar met de zorgprogramma's "cardiale pathologie".

De normen waarnaar verwezen moet worden, zijn dan meer bepaald, zoals in de aanhef van het vernietigde koninklijk besluit van 25 januari 2000 :

- de artikelen 9quater (1) en 68 van de wet op de ziekenhuizen;
- het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter (sic) van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn;

(1) Niet artikel 9ter, waarnaar (ten onrechte) nog verwezen werd in het koninklijk besluit van 25 januari 2000. Het aanvankelijke artikel 9ter, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, is vernummerd bij de wet van 25 januari 1999.

- artikel 24, § 1, van het koninklijk besluit van 16 juni 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden (1).

Artikel 1

Het ontwerp voorziet in een aanvulling van artikel 3, § 3, van het voornoemde koninklijk besluit van 15 maart 2000. Dat artikel 3 heeft betrekking op afwijkingen van een beginsel dat in het algemeen voor associaties van ziekenhuizen geldt.

De in de ontworpen bepaling bedoelde regeling heeft echter betrekking op de afwijking van een beginsel dat specifiek voor zorgprogramma's "cardiale pathologie" B geldt. Die regeling hoort dan ook thuis in het koninklijk besluit zelf dat het betrokken beginsel en de afwijkingen daarvan regelt, d.i. in het voornoemde koninklijk besluit van 16 juni 1999.

Het zou meer bepaald aanbeveling verdienen om artikel 1 van het ontwerp te redigeren op de wijze zoals artikel 1 van het vernietigde koninklijk besluit van 25 januari 2000 geredigeerd was (2).

-
- (1) Wat artikel 24, § 1, van het koninklijk besluit van 16 juni 1999 betreft, zal thans melding gemaakt moeten worden van het feit dat die bepaling gewijzigd is bij het koninklijk besluit van 25 januari 2000, evenwel vernietigd bij arrest nr. 91.457 van de Raad van State van 7 december 2000.
 - (2) In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp zal dan melding gemaakt moeten worden van de wijziging van artikel 24, § 1, van het koninklijk besluit van 16 juni 1999 bij het koninklijk besluit van 25 januari 2000, en van de vernietiging van dat laatste besluit door de Raad van State (zie hiervóór, de opmerking i.v.m. de aanhef van het ontworpen besluit).

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée

"door het feit dat het koninklijk besluit van 16 juni 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's «cardiale pathologie» moeten voldoen om erkend te worden, bepaalt dat het zorgprogramma B op twee vestigingsplaatsen mag zijn verspreid mits voldaan wordt aan een aantal voorwaarden; dat het ondermeer vereist is dat deze uitbating geschiedt in het kader van een associatie die bestaat op de datum van de inwerkingtreding van bedoeld koninklijk besluit, met name zes maanden na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad die plaatsvond op 2 maart 2000; dat het, wat betreft het vereiste activiteitsniveau, echter volstaat dat op iedere vestigingsplaats wordt voldaan aan de helft van de in het besluit vereiste activiteitsdrempel; dat deze regeling een toename van het aantal vestigingsplaatsen waarop het zorgprogramma B wordt uitgebaat, mogelijk maakt; dat teneinde, om kwaliteitsoogmerken, een dergelijke toename te vermijden, door het koninklijk besluit van 25 januari 2000 aan deze constructie een bijkomende voorwaarde werd toegevoegd, met name het feit dat op de datum van de bekendmaking van de beide koninklijke besluiten in het Belgisch Staatsblad, op de diverse vestigingsplaatsen een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek, een hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie en een hartchirurgiedienst dienen erkend te zijn en uitgebaat op de datum van de bekendmaking van het koninklijk besluit in het Belgisch Staatsblad, in casu op 2 maart 2000; dat het koninklijk besluit van 25 januari 2000 op formele gronden werd vernietigd bij arrest nr. 91.457 van 7 december 2000; dat, teneinde de toename van de vestigingsplaatsen waarop een zorgprogramma B wordt uitgebaat, en dit via de eerder bestaande associaties, te vermijden, het noodzakelijk is om onverwijld hoger vermelde voorwaarde te bevestigen".

*

*

*

.../...

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*
* *

PORTEE DU PROJET

Selon l'article 11 de l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, les différentes activités d'un programme de soins "pathologie cardiaque" B doivent en principe être offertes sur un site unique.

L'article 24 du même arrêté énumère les conditions qu'un programme de soins B doit remplir pour, par dérogation au principe susmentionné, être implanté sur deux sites. Une de ces conditions tient en ce que l'exploitation du programme de soins doit se faire dans le cadre d'une association existant à la date d'entrée en vigueur de cet arrêté, c'est-à-dire le 2 septembre 2000 (article 24, § 1er, 1°). Dans ce cas, il suffit en outre que l'ensemble du programme de soins réponde aux normes d'activité fixées par cet arrêté, et que chaque site atteigne la moitié du seuil d'activité exigé (article 24, § 1er, 4°).

.../...

Avant même que l'arrêté royal du 16 juin 1999 précité soit publié, une condition supplémentaire a été ajoutée aux conditions relatives à la possibilité de répartir un programme de soins B sur deux sites. L'arrêté royal du 25 janvier 2000 a en effet ajouté la condition selon laquelle un service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif, un service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle, ainsi qu'un service de chirurgie cardiaque (1) devaient déjà être agréés et exploités sur chaque site à la date de publication de l'arrêté royal du 16 juin 1999 au Moniteur belge, c'est-à-dire au 2 mars 2000 (nouvel article 24, § 1er, 5°, de l'arrêté royal du 16 juin 1999).

La section de législation du Conseil d'Etat n'ayant pas été consultée, l'arrêté royal du 25 janvier 2000 précité a été annulé par arrêt du 7 décembre 2000 de la section d'administration du Conseil d'Etat (2).

Par le projet d'arrêté royal présentement soumis pour avis, les auteurs du projet entendent en substance réintroduire la condition supplémentaire qui faisait l'objet de l'arrêté annulé.

(1) Un programme de soins "pathologie cardiaque" B se caractérise par son offre d'activités, qui comprend le diagnostic invasif, la thérapie interventionnelle non-chirurgicale et la chirurgie cardiaque (article 11 de l'arrêté royal du 16 juin 1999).

(2) C.E., 7 décembre 2000, Association intercommunale d'oeuvres médico-sociales des arrondissements d'Arlon et de Virton, n° 91.457.

La condition selon laquelle 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 chaque site de l'association concernée au 2 mars 2000, est toutefois inscrite désormais à l'article 3, § 3, de l'arrêté royal du 15 mars 2000 modifiant l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter. Cet article 3, § 3, concerne les exceptions qui, en ce qui concerne les programmes de soins "pathologie cardiaque", sont autorisées notamment à l'égard du principe selon lequel chacune des composantes d'une association doit satisfaire à l'ensemble des normes d'agrément imposées, lorsque l'objet de l'association se situe sur plusieurs sites (voir l'article 6, § 1er, de l'arrêté royal du 25 avril 1997).

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

Si l'observation formulée au sujet de l'article 1er du projet est suivie, il conviendra de remplacer l'intitulé, par exemple par l'intitulé de l'arrêté royal du 25 janvier 2000 qui a été annulé.

.../...

Préambule

Si l'observation formulée au sujet de l'article 1er du projet est suivie, il conviendra de remplacer les deux premiers alinéas du préambule. Il faudra en effet viser, dans ce cas, des normes relatives non pas à l'association d'hôpitaux, mais aux programmes de soins "pathologie cardiaque".

Les normes qu'il y aurait lieu de viser sont plus précisément, par analogie avec le préambule de l'arrêté royal du 25 janvier 2000 qui a été annulé :

- les articles 9quater (1) et 68 de la loi sur les hôpitaux;
- l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter (sic) 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;
- l'article 24, § 1er, de l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins

(1) Il ne s'agit pas de l'article 9ter, auquel se réfère de manière injustifiée l'arrêté royal du 25 janvier 2000. L'article 9ter initial, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997, a été renuméroté par la loi du 25 janvier 1999.

"pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés (1).

Article 1er

Le projet prévoit un ajout à l'article 3, § 3, de l'arrêté royal du 15 mars 2000 précité. Cet article 3 concerne les dérogations à un principe qui s'applique d'une manière générale aux associations d'hôpitaux.

La règle visée dans la disposition en projet a toutefois trait à la dérogation à un principe qui s'applique de manière spécifique aux programmes de soins "pathologie cardiaque" B. Cette règle devrait dès lors être intégrée dans l'arrêté royal même qui est consacré au principe en question et à ses exceptions, c'est-à-dire dans l'arrêté royal du 16 juin 1999 précité.

Il est plus particulièrement recommandé de rédiger l'article 1er du projet dans les mêmes termes que l'article 1er de l'arrêté royal du 25 janvier 2000 qui a été annulé (2).

(1) En ce qui concerne l'article 24, § 1er, de l'arrêté royal du 16 juin 1999, il conviendra désormais d'indiquer que cette disposition a été modifiée par l'arrêté royal du 25 janvier 2000, lequel a toutefois été annulé par l'arrêt n° 91.457 du Conseil d'Etat du 7 décembre 2000.

(2) La phrase liminaire de l'article 1er du projet devra mentionner la modification de l'article 24, § 1er, de l'arrêté royal du 16 juin 1999 par l'arrêté royal du 25 janvier 2000, ainsi que l'annulation de ce dernier par le Conseil d'Etat (voir ci-dessus l'observation faite au sujet du préambule de l'arrêté en projet).

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER