

## KONINKRIJK BELGIË

-----

## ROYAUME DE BELGIQUE

-----

## ADVIES 31.787/3

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

## AVIS 31.787/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION  
DU CONSEIL D'ETAT

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 6 juni 2001 door de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Sociale Zaken verzocht hun van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 30 oktober 2001, 20 november 2001 en 8 januari 2002, op laatstvermelde datum 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 6 juin 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 30 octobre 2001, 20 novembre 2001 et 8 janvier 2002, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

### STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Artikel 9quater van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, voorziet in de mogelijkheid voor de Koning om een lijst van zorgprogramma's vast te stellen, en daarvoor erkenningsnormen te bepalen. Met toepassing van die bepaling is de cardiale pathologie als zorgprogramma aangemerkt (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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 juni 1999).

Voorts is op 16 juni 1999 een koninklijk besluit genomen, houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden. Dit besluit is gewijzigd bij een koninklijk besluit van 25 januari 2000, dat evenwel vernietigd is door de Raad van State, bij arrest nr. 91.457 van 7 december 2000 <sup>1</sup>. De bedoelde wijzigingen zijn nadien opnieuw aangebracht bij een koninklijk besluit van 12 februari 2001.

Zowel tegen het oorspronkelijk besluit van 16 juni 1999 als tegen het wijzigend besluit van 12 februari 2001 zijn beroepen tot vernietiging ingesteld bij de Raad van State, welke op dit ogenblik nog aanhangig zijn bij de afdeling administratie <sup>2</sup>.

Het voor advies voorgelegde ontwerp neemt woordelijk de bepalingen over van het koninklijk besluit van 16 juni 1999, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 februari 2001. Het voorziet in de opheffing - niet in de intrekking - van het

---

<sup>1</sup>R.v.St., 7 december 2000, "Association intercommunale d'oeuvres médico-sociales des arrondissements d'Arlon et de Virton", nr. 91.457.

<sup>2</sup>Wat het koninklijk besluit van 16 juni 1999 betreft, gaat het om de zaken met de rolnummers 91.314 (v.z.w. "Fédération belge des chambres syndicales de médecins" en de Toeuf), 91.445 (v.z.w. "Clinique Sainte-Anne, Saint-Remi et Saint-Etienne") en 91.448 (Masy); wat het koninklijk besluit van 12 februari 2001 betreft, gaat het om de zaak met rolnummer 103.620 (coöp. venn. "Le Centre hospitalier régional de Huy").

koninklijk besluit van 16 juni 1999. Kennelijk is het de bedoeling van de stellers van het ontwerp om te anticiperen op een mogelijke vernietiging van dat besluit.

2. Het ontwerp voorziet in zes soorten zorgprogramma's, waarvoor onderscheiden erkenningsnormen gelden. Twee van die programma's zijn basisprogramma's : het zorgprogramma A, dat enkel een niet-invasieve diagnose, behandeling, verzorging en revalidatie beoogt, en het zorgprogramma B, dat een invasieve diagnose, behandeling, verzorging en revalidatie beoogt <sup>3</sup>. Daarnaast zijn er vier zorgprogramma's die enkel bovenop een basisprogramma aangeboden mogen worden. Het gaat om het zorgprogramma P (pacemakertherapie), het zorgprogramma E (electrofysiologie), het zorgprogramma T (hart- en hart-long-transplantatie) en het zorgprogramma C (congenitale hartafwijkingen bij kinderen).

Het ontwerp geeft telkens een omschrijving van elk van de soorten zorgprogramma's, bepaalt de aard en de inhoud ervan, en stelt ten slotte erkenningsnormen vast i.v.m. de vereiste infrastructuur, de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid, en de kwaliteit en de kwaliteitsopvolging.

### ONDERZOEK VAN DE TEKST

#### Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef schrijve men : "... inzonderheid op artikel 9quater, ingevoegd door het koninklijk besluit van 25 april 1997 en vernummerd bij de wet van 25 januari 1999, en artikel 68".

---

<sup>3</sup>Het zorgprogramma B omvat, benevens de activiteiten van het zorgprogramma A, de deelprogramma's B<sub>1</sub> (invasieve diagnostiek), B<sub>2</sub> (interventionele, niet-chirurgische therapie) en B<sub>3</sub> (cardiochirurgie).

2. Het vierde lid van de aanhef, waarin verwezen wordt naar het koninklijk besluit van 18 april 1991, moet weggelaten worden. Dat koninklijk besluit is immers opgeheven bij het voornoemde koninklijk besluit van 16 juni 1999 <sup>4</sup>.

In de plaats daarvan dient precies naar dat koninklijk besluit van 16 juni 1999 verwezen te worden. Artikel 60 van het ontwerp voorziet immers in de opheffing van dat besluit. Men vermeldde eveneens dat dit besluit is "gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 januari 2000, vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. 91.457 van 7 december 2000, en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 februari 2001" <sup>5</sup>.

#### Artikel 24

1. Artikel 24, § 1, voorziet in de mogelijkheid tot afwijking van de regel dat de activiteiten van een zorgprogramma "cardiale pathologie" B gezamenlijk op één enkele vestigingsplaats moeten worden aangeboden (zie artikel 11). Eén van de voorwaarden voor de spreiding over twee vestigingsplaatsen is dat de uitbating van het bedoelde zorgprogramma dan moet geschieden in het kader van een associatie, erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet

---

<sup>4</sup>Indien het ontworpen besluit genomen zou worden nadat de Raad van State het koninklijk besluit van 16 juni 1999 zou hebben vernietigd, dient het vierde lid van de aanhef behouden te blijven. In dat geval moet daarin melding gemaakt worden van alle wijzigingen die het koninklijk besluit van 18 april 1991 heeft ondergaan, in de volgende bewoordingen : "gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 maart 1995 en opgeheven bij het koninklijk besluit van 16 juni 1999, dit laatste besluit evenwel vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. ... van ...".

<sup>5</sup>Indien het ontworpen besluit genomen zou worden nadat de Raad van State het koninklijk besluit van 16 juni 1999 zou hebben vernietigd, dient na het vierde lid van de aanhef een nieuw lid te worden ingevoegd, luidend als volgt : "Overwegende 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 januari 2000, vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. 91.457 van 7 december 2000, en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 februari 2001, is vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. ... van ...".

voldoen. Die associatie moet bovendien bestaan "op datum van inwerkingtreding van dit besluit" <sup>6</sup> (artikel 24, § 1, 1°).

Zoals de Raad van State reeds heeft opgemerkt in zijn advies 27.768/3 van 8 december 1998, m.b.t. de overeenstemmende bepaling van het ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 16 juni 1999, heeft ook de ontworpen bepaling tot gevolg dat "nieuwe" associaties niet meer in aanmerking komen voor een spreiding van de activiteiten over twee vestigingsplaatsen. Een dergelijke regeling roept vragen op vanuit het oogpunt van het gelijkheidsbeginsel.

2. Een andere voorwaarde voor de spreiding van een zorgprogramma B over twee vestigingsplaatsen bestaat erin dat, "op de datum van de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad", op elke vestigingsplaats reeds een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek en een hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie, evenals een hartchirurgiedienst zijn erkend en uitgebaat (artikel 24, § 1, 5°).

Die bepaling neemt de voorwaarde over die in het koninklijk besluit van 16 juni 1999 is ingevoegd bij het koninklijk besluit van 12 februari 2001. Ze werd verantwoord als zijnde bedoeld om te vermijden dat het aantal vestigingsplaatsen waarop het zorgprogramma B werd uitgebaat, zou toenemen <sup>7</sup>.

In het licht van dat oogmerk, rijst de vraag of het wel zinvol is te verwijzen naar de datum van bekendmaking van "dit besluit", d.i. het thans ontworpen

---

<sup>6</sup>Door te verwijzen naar de datum van inwerkingtreding van "dit besluit", wordt verwezen naar de datum van inwerkingtreding van het thans ontworpen besluit. In de overeenkomstige bepaling van artikel 24, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 16 juni 1999, moet de verwijzing naar de datum van inwerkingtreding van "dit besluit" uiteraard begrepen worden als een verwijzing naar de datum van inwerkingtreding van dat besluit, d.i. 2 september 2000. Het is niet zeker of de stellers van het ontwerp zich bewust zijn van dit verschil in betekenis.

<sup>7</sup>Zie de aanhef van het koninklijk besluit van 12 februari 2001.

besluit, en of niet eerder verwezen moet worden naar de datum van bekendmaking van het koninklijk besluit van 16 juni 1999, d.i. 2 maart 2000 <sup>8</sup>.

#### Artikel 59

Overeenkomstig hetgeen is opgemerkt i.v.m. het vierde lid van de aanhef, dient dit artikel te worden weggelaten. Het koninklijk besluit van 18 april 1991 kan immers geen tweede keer worden opgeheven <sup>9</sup>.

#### Artikel 60

In dit artikel moet het koninklijk besluit van 16 juni 1999 vermeld worden, met de wijzigingen die dat besluit inmiddels heeft ondergaan. Terzake wordt verwezen naar de opmerking i.v.m. de aanhef <sup>10</sup>.

#### Artikel 61

Volgens dit artikel treedt het ontworpen besluit in werking "zes maanden nadat het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt".

---

<sup>8</sup>Wat de interpretatie van de woorden "dit besluit" betreft, geldt hier hetgeen is uiteengezet in noot 6, hiervóór.

<sup>9</sup>Indien het ontworpen besluit genomen zou worden nadat de Raad van State het koninklijk besluit van 16 juni 1999 zou hebben vernietigd, is artikel 59 wel op zijn plaats in het ontwerp. In dat geval moet het koninklijk besluit van 18 april 1999 vermeld worden met de wijzigingen die dat besluit inmiddels heeft ondergaan. Terzake wordt verwezen naar noot 4, i.v.m. het vierde lid van de aanhef.

<sup>10</sup>Indien het ontworpen besluit genomen zou worden nadat de Raad van State het koninklijk besluit van 16 juni 1999 zou hebben vernietigd, is artikel 60 zonder voorwerp, en dient het uit het ontwerp te worden weggelaten.

Aangezien het ontworpen besluit bestaande bepalingen overneemt, die ondertussen zijn toegepast, is er geen enkele reden om in een overgangsregeling te voorzien <sup>11</sup>.

Artikel 61 kan dan ook beter uit het ontwerp worden weggelaten.

-----

---

<sup>11</sup>Allicht geldt ook hier de vaststelling die, i.v.m. de woorden "dit besluit", in noot 6 is gemaakt.

### PORTEE DU PROJET

1. L'article 9quater de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, prévoit la possibilité pour le Roi de fixer une liste des programmes de soins et d'en déterminer les normes d'agrément. En application de cette disposition, la pathologie cardiaque est qualifiée de programme de soins (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, modifié par l'arrêté royal du 16 juin 1999).

Par ailleurs, un arrêté royal fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés a été pris le 16 juin 1999. Cet arrêté a été modifié par un arrêté royal du 25 janvier 2000 que le Conseil d'Etat a toutefois annulé par son arrêt n° 91.457 du 7 décembre 2000 <sup>1</sup>. Les modifications concernées ont à nouveau été apportées ultérieurement par un arrêté royal du 12 février 2001.

Tant l'arrêté original du 16 juin 1999 que l'arrêté modificatif du 12 février 2001 ont fait l'objet de recours en annulation devant le Conseil d'Etat. Pour l'heure, ces recours sont toujours pendants devant la section d'administration <sup>2</sup>.

L'arrêté en projet soumis pour avis reproduit textuellement les dispositions de l'arrêté royal du 16 juin 1999, modifié par l'arrêté royal du 12

---

1

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

2

En ce qui concerne l'arrêté royal du 16 juin 1999, il s'agit des affaires inscrites au rôle sous les numéros 91.314 (a.s.b.l. Fédération belge des chambres syndicales de médecins et de Toeuf), 91.445 (a.s.b.l. Clinique Sainte-Anne, Saint-Remi et Saint-Etienne) et 91.448 (Masy); en ce qui concerne l'arrêté royal du 12 février 2001, il s'agit de l'affaire inscrite au rôle sous le numéro 103.620 (société coopérative Le Centre hospitalier régional de Huy).

février 2001. Il prévoit l'abrogation - non pas le retrait - de l'arrêté royal du 16 juin 1999. De toute évidence, l'intention des auteurs du projet est d'anticiper sur une éventuelle annulation de cet arrêté.

2. Le projet prévoit six types de programmes de soins, auxquels s'appliquent des normes d'agrément distinctes. Deux de ces programmes sont des programmes de base : le programme de soins A, qui vise uniquement un diagnostic, un traitement, des soins et une réadaptation fonctionnelle non invasifs, et le programme de soins B, qui vise un diagnostic, un traitement, des soins et une réadaptation fonctionnelle invasifs<sup>3</sup>. Il y a en outre quatre programmes de soins qui ne peuvent être proposés qu'en complément d'un programme de base. Il s'agit des programmes de soins P (stimulateur cardiaque), E (électrophysiologie), T (transplantation cardiaque et transplantation coeur-poumon) et C (malformations cardiaques congénitales chez les enfants).

Le projet donne chaque fois une définition de chacun des types de programmes de soins, détermine leur nature et leur contenu, et fixe enfin les normes d'agrément en ce qui concerne l'infrastructure requise, l'expertise et les effectifs médicaux et non médicaux requis, ainsi que la qualité et le suivi de la qualité.

## EXAMEN DU TEXTE

### Préambule

1. Dans le premier alinéa du préambule, on écrira : "... notamment l'article 9quater, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et affecté d'un nouveau numéro par la loi du 25 janvier 1999, et l'article 68;".

Le programme de soins B englobe, outre les activités du programme de soins A, les programmes partiels B<sub>1</sub> (diagnostic invasif), B<sub>2</sub> (thérapie interventionnelle, non chirurgicale) et B<sub>3</sub> (chirurgie cardiaque).

2. Le quatrième alinéa du préambule, qui se réfère à l'arrêté royal du 18 avril 1991, doit être omis. En effet, cet arrêté royal a été abrogé par l'arrêté royal du 16 juin 1999 précité <sup>4</sup>.

En revanche, il faut précisément faire référence à cet arrêté royal du 16 juin 1999. En effet, l'article 60 du projet envisage de l'abroger. On mentionnera en outre que cet arrêté a été "modifié par l'arrêté royal du 25 janvier 2000, annulé par l'arrêt n° 91.457 du Conseil d'Etat du 7 décembre 2000, et modifié par l'arrêté royal du 12 février 2001" <sup>5</sup>.

#### Article 24

1. L'article 24, § 1<sup>er</sup>, prévoit la faculté de déroger à la règle selon laquelle les activités d'un programme de soins de "pathologie cardiaque" B doivent être offertes conjointement sur un site unique (voir l'article 11). L'une des conditions préalables à l'implantation sur deux sites tient en ce que l'exploitation du programme de soins visé doit se faire 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

---

4

Si l'arrêté en projet est pris après l'annulation de l'arrêté royal du 16 juin 1999 par le Conseil d'Etat, il faut maintenir le quatrième alinéa du préambule. Dans cette hypothèse, celui-ci doit indiquer, dans les termes suivants, toutes les modifications qui ont été apportées à l'arrêté royal du 18 avril 1991 : "modifié par l'arrêté royal du 15 mars 1995 et abrogé par l'arrêté royal du 16 juin 1999, lequel a toutefois été annulé par l'arrêt n° ... du Conseil d'Etat du ...".

5

Si l'arrêté en projet est pris après l'annulation de l'arrêté royal du 16 juin 1999 par le Conseil d'Etat, il faut insérer, après le quatrième alinéa du préambule, un nouvel alinéa rédigé comme suit : "Considérant que 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 25 janvier 2000, annulé par l'arrêt n° 91.457 du Conseil d'Etat du 7 décembre 2000, et modifié par l'arrêté royal du 12 février 2001, a été annulé par l'arrêt n° ... du Conseil d'Etat du ...".

.../...

particulières qu'elle doit respecter. Cette association doit, en outre, exister "à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté" <sup>6</sup> (article 24, § 1<sup>er</sup>, 1°).

Comme le Conseil d'Etat l'a déjà relevé dans son avis 27.768/3 du 8 décembre 1998, à propos de la disposition correspondante du projet dont est issu l'arrêté royal du 16 juin 1999, la disposition en projet implique également que des "nouvelles" associations ne peuvent plus être prises en considération pour une implantation des activités sur deux sites. Pareille disposition soulève des questions sur le plan du respect du principe d'égalité.

2. Une autre condition préalable à l'implantation d'un programme de soins B sur deux sites tient en ce qu'"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, ainsi qu'un service de chirurgie cardiaque sont déjà agréés et exploités sur chaque site (article 24, § 1<sup>er</sup>, 5°).

Cette disposition reproduit la condition que l'arrêté royal du 12 février 2001 a insérée dans l'arrêté royal du 16 juin 1999. Elle a été justifiée par le fait qu'elle vise à éviter l'augmentation du nombre de sites sur lesquels le programme de soins B était exploité <sup>7</sup>.

---

6

La référence à la date d'entrée en vigueur du "présent arrêté" renvoie à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté présentement en projet. Dans la disposition correspondante de l'article 24, § 1<sup>er</sup>, 1°, de l'arrêté royal du 16 juin 1999, la référence à la date d'entrée en vigueur du "présent arrêté" doit évidemment se comprendre comme une référence à la date d'entrée en vigueur de cet arrêté, c'est-à-dire le 2 septembre 2000. Il n'est pas certain que les auteurs du projet aient perçu cette différence de sens.

7

Voir le préambule de l'arrêté royal du 12 février 2001.

Compte tenu de cet objectif, la question se pose de savoir s'il est vraiment judicieux de se référer à la date de publication du "présent arrêté", c'est-à-dire l'arrêté présentement en projet, ou s'il ne faut pas plutôt viser la date de publication de l'arrêté royal du 16 juin 1999, c'est-à-dire le 2 mars 2000 <sup>8</sup>.

#### Article 59

Conformément à ce qui a été observé à propos du quatrième alinéa du préambule, cet article doit être omis. En effet, l'arrêté royal du 18 avril 1991 ne peut être abrogé une seconde fois <sup>9</sup>.

#### Article 60

Cet article doit mentionner l'arrêté royal du 16 juin 1999 avec les modifications qui ont été apportées entre-temps à celui-ci. A ce sujet, l'on voudra bien se reporter à l'observation relative au préambule <sup>10</sup>.

---

8

En ce qui concerne l'interprétation des mots "du présent arrêté", les précisions fournies dans la note 6 ci-dessus s'appliquent également en l'espèce.

9

Si l'arrêté en projet est pris après l'annulation de l'arrêté royal du 16 juin 1999 par le Conseil d'Etat, l'article 59 a effectivement sa place dans le projet. Dans cette hypothèse, l'arrêté royal du 18 avril 1999 doit être mentionné avec les modifications qui y ont été apportées entre-temps. En l'occurrence, l'on voudra bien se reporter à la note 4 relative au quatrième alinéa du préambule.

1

0

Si l'arrêté en projet est pris après l'annulation de l'arrêté royal du 16 juin 1999 par le Conseil d'Etat, l'article 60 est dénué d'objet et doit être omis du projet.

.../...

Article 61

Selon cet article, l'arrêté en projet entre en vigueur "six mois après sa publication au Moniteur belge".

Dès lors que l'arrêté en projet reproduit des dispositions existantes, qui ont été appliquées dans l'intervalle, rien ne justifie de prévoir un régime transitoire <sup>11</sup>.

Il est préférable, dès lors, d'omettre l'article 61 du projet.

-----

De kamer was samengesteld uit

de Heren  
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,  
P. LEMMENS,

H. COUSY,  
A. SPRUYT,

Mevrouw  
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

eerste voorzitter,  
premier président,

staatsraden,  
conseillers d'Etat,

assessoren van de afdeling wetgeving,  
assesseurs de la section de législation,

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 EERSTE VOORZITTER - LE  
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER