

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.898/3
VAN 14 FEBRUARI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 31 januari 2012 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'cardiale pathologie' moeten voldoen om erkend te worden' heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe om, samen met drie andere ontwerpen waarover de Raad van State heden eveneens advies geeft¹, een nieuwe regeling uit te werken voor de manier waarop de ziekenhuizen en verzorgingsinrichtingen zorg verstrekken op het vlak van de cardiale pathologie.

Het thans voorliggende ontwerp voorziet meer bepaald in een aantal wijzigingen van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 'houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'cardiale pathologie' moeten voldoen om erkend te worden'.

De wijzigingen hebben in de eerste plaats betrekking op het cardiale zorgprogramma A.² Er wordt onder meer bepaald dat dit zorgprogramma mede gericht moet zijn op de nazorg en de revalidatie (artikel 1 van het ontwerp). Tevens wordt bepaald dat een ziekenhuis met een zorgprogramma A gebruik dient te maken van een multidisciplinair cardiologisch kwaliteitshandboek (artikel 5).

¹ Ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het netwerk 'cardiale pathologie'' (advies 50.899/3); ontwerp van koninklijk besluit 'waarbij sommige bepalingen van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, toepasselijk worden verklaard op het netwerk 'cardiale pathologie'' (advies 50.900/3); ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen' (advies 50.901/3).

² "Het zorgprogramma A richt zich tot patiënten met cardiale problematiek voor zover de diagnose bij deze patiënten kan worden gesteld zonder doorgedreven invasieve diagnostische exploratie en hun behandeling geen uitgesproken invasief karakter heeft, zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter 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" (artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004).

Voorts wordt ook in wijzigingen voorzien met betrekking tot het cardiale zorgprogramma B.³ De principiële verplichting om de deelprogramma's B1, B2 en B3 gezamenlijk aan te bieden, op één enkele vestigingsplaats, wordt versoepeld. Met name wordt in de mogelijkheid voorzien om de deelprogramma's B1 en B2 gezamenlijk aan te bieden, zonder het deelprogramma B3 (artikel 6); voor de uitbating van deelprogramma's B1 en B2 op een andere vestigingsplaats dan het globaal zorgprogramma B worden bijzondere voorwaarden bepaald (artikel 15). De normen voor het zorgprogramma B inzake de vereiste infrastructuur (logistieke voorwaarden, omgevingselementen) en inzake personeelsomkadering worden op verscheidene punten aangepast (artikelen 8 tot 11). Ook een ziekenhuis met een zorgprogramma B zal voortaan gebruik moeten maken van een multidisciplinair cardiologisch kwaliteitshandboek (artikel 12). De bestaande mogelijkheid om een deelprogramma B1 op een afzonderlijke vestigingsplaats aan te bieden, wordt afgeschaft (artikel 16); bij wijze van overgangsmaatregel mogen de bestaande geïsoleerde deelprogramma's B1 nog verder worden uitgebaat gedurende een termijn van maximum zeven jaar (artikel 19).

ALGEMENE OPMERKING

3.1. Zoals hiervóór is vermeld, mogen de deelprogramma's B1 gedurende een overgangsperiode van zeven jaar nog geïsoleerd worden aangeboden (bij wijze van uitzondering op de algemene regel van de gezamenlijke aanbidding van de deelprogramma's B1, B2 en B3) (artikel 19 van het ontwerp). In de adviesaanvraag wordt in dit verband ook uiteengezet dat de geïsoleerde deelprogramma's B1 de mogelijkheid krijgen om zich op te waarderen tot een gecombineerd programma B1 en B2.⁴ Op zich kan die overgangsperiode een redelijk antwoord bieden op de legitieme verwachtingen van de aanbieders van een geïsoleerd deelprogramma B1, terwijl toch in de afbouw van die deelprogramma's wordt voorzien.

³ "Het zorgprogramma B richt zich tot patiënten met cardiale problematiek zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 2°, van het voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999, en die van de aard is dat, in aansluiting op het zorgprogramma A: een doorgedreven invasieve diagnostische exploratie noodzakelijk is om de diagnose met voldoende zekerheid en accuraatheid te kunnen stellen en/of de juiste therapeutische keuze te kunnen maken; en/of een behandeling met uitgesproken invasief karakter noodzakelijk is" (artikel 10 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004). Het zorgprogramma B omvat, benevens de activiteiten van het zorgprogramma A, ook de volgende activiteiten: de invasieve diagnostiek (deelprogramma B1), de interventionele, niet-chirurgische therapie (deelprogramma B2), en de cardiochirurgie (deelprogramma B3) (artikel 11, eerste lid, van het koninklijk besluit van 15 juli 2004).

⁴ Zie het ontworpen artikel 22/3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 (artikel 15 van het ontwerp).

Gedurende de overgangsperiode geldt voor de geïsoleerde deelprogramma's B1 de regel vervat in het ontworpen artikel 11, derde lid, van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 (artikel 6 van het ontwerp). Naar luid van die bepaling mag het deelprogramma B1 worden erkend en uitgebaat zonder de deelprogramma's B2 en B3, "indien wordt voldaan aan de voorwaarden omschreven in afdeling 7".

3.2. Bij het ontworpen overgangsregime rijzen een aantal vragen.

Om te beginnen lijkt uit het ontworpen artikel 11, derde lid, te moeten worden afgeleid dat niet enkel bestaande deelprogramma's B1 verder kunnen worden uitgebaat, maar ook dat nieuwe geïsoleerde deelprogramma's B1 erkend kunnen worden. Dat laatste lijkt in tegenspraak met de bedoeling van het overgangsregime, dat gericht is op de afbouw van die deelprogramma's. De gemachtigde heeft overigens bevestigd dat het geenszins de bedoeling is dat er nog nieuwe geïsoleerde deelprogramma's B1 worden erkend.

Bovendien is de verwijzing naar "de voorwaarden omschreven in afdeling 7" inhoudloos. Afdeling 7 bestaat enkel uit artikel 23, maar in de (onmiddellijke) opheffing van die bepaling wordt voorzien bij artikel 16 van het ontwerp. Overigens bevat ook het ontworpen artikel 22/3, tweede lid (artikel 15 van het ontwerp), een verwijzing naar het op te heffen artikel 23 ("erkend deelprogramma B1 zoals bedoeld in artikel 23"). Die verwijzing is even inhoudloos.

De overgangsregeling moet bijgevolg worden herschreven, op een manier die garandeert dat de voorwaarden van het vigerende artikel 23 tijdens de overgangsperiode van kracht blijven voor de bestaande geïsoleerde deelprogramma's B1, maar die tevens ook uitsluit dat intussen nog nieuwe erkenningen voor geïsoleerde deelprogramma's B1 worden aangevraagd.

Concreet stelt de Raad van State voor:

- om niets te wijzigen aan artikel 16 van het ontwerp (onmiddellijke opheffing van artikel 23 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004), behalve dat beter voorzien kan worden in de opheffing van hoofdstuk III, afdeling 7, bestaande uit artikel 23;

- om de regeling die thans vervat is in artikel 23 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 om te vormen tot een overgangsregeling; de bepalingen van die overgangsregeling kunnen dan worden verwerkt in artikel 19 van het ontwerp;⁵
- om in het ontworpen artikel 22/3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 de verwijzing naar artikel 23 van dat besluit te vervangen door een verwijzing naar artikel 19 van het ontworpen besluit.

⁵ In artikel 19 van het ontwerp, zoals dit thans geredigeerd is, zouden de woorden “mits akkoord van de minister die de erkenning van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft” vervangen moeten worden door de woorden “mits akkoord van de bevoegde overheid van de betrokken gemeenschap”.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de Heer T. CORTHAUT, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 50.898/3
DU 14 FÉVRIER 2012

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 31 janvier 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'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', a donné l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son avis essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à mettre sur pied, conjointement avec trois autres projets sur lesquels le Conseil d'État donne ce jour également un avis ¹, une nouvelle réglementation concernant la manière dont les hôpitaux et les établissements prodiguent des soins en matière de pathologie cardiaque.

Le projet actuellement à l'examen prévoit plus précisément un certain nombre de modifications de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 'fixant les normes auxquelles les programmes de soins 'pathologie cardiaque' doivent répondre pour être agréés'.

Les modifications concernent en premier lieu le programme de soins 'pathologie cardiaque' A ². Il est notamment prévu que ce programme de soins doit également se rapporter à la postcure et la réadaptation (article 1^{er} du projet). Il est également précisé qu'un hôpital disposant d'un programme de soins A doit faire usage d'un manuel cardiologique pluridisciplinaire (article 5).

¹ Projet d'arrêté royal 'fixant les normes d'agrément pour le réseau « pathologie cardiaque »' (avis 50.899/3) ; projet d'arrêté royal 'rendant certaines dispositions de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, applicables au réseau « pathologie cardiaque »' (avis 50.900/3) ; projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux' (avis 50.901/3).

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^o, 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 » (article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004).

Par ailleurs, des modifications relatives au programme de soins B³ sont également inscrites. L'obligation de principe de proposer conjointement les programmes partiels B1, B2 et B3 sur un site unique est assouplie. La possibilité est notamment prévue de proposer conjointement les programmes partiels B1 et B2, sans le programme partiel B3 (article 6) ; l'exploitation des programmes partiels B1 et B2 sur un site autre que le programme de soins global B est soumise à des conditions particulières (article 15). Plusieurs aspects des normes applicables au programme de soins B, relatives à l'infrastructure requise (conditions logistiques, éléments environnementaux) et à l'encadrement en personnel (articles 8 à 11), sont adaptés. Désormais, un hôpital disposant d'un programme de soins B devra également faire usage d'un manuel cardiologique pluridisciplinaire (article 12). La possibilité actuellement prévue de proposer un programme partiel B1 sur un site distinct est supprimée (article 16) ; à titre transitoire, les programmes partiels B1 isolés existants peuvent continuer à être exploités pendant une période maximale de sept ans (article 19).

OBSERVATION GÉNÉRALE

3.1. Comme il a été mentionné ci-dessus, les programmes partiels B1 peuvent continuer à être proposés isolément pendant une période transitoire de sept ans (par dérogation à la règle générale qui impose que les programmes partiels B1, B2 et B3 soient proposés conjointement) (article 19 du projet). À cet égard, la demande d'avis précise également que les programmes partiels B1 isolés peuvent se requalifier en programme combiné B1 et B2⁴. En soi, cette période transitoire peut apporter une réponse raisonnable aux attentes légitimes de ceux qui proposent un programme partiel B1 isolé, alors qu'il est en tout cas prévu de supprimer progressivement ces programmes partiels.

Pendant la période transitoire, la règle de l'article 11, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 s'applique aux programmes partiels B1 isolés (article 6 du projet). Selon cette disposition, le programme partiel B1 peut être agréé et exploité sans les programmes partiels B2 et B3, « s'il est satisfait aux conditions définies à la section 7 ».

³ « 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 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 » (article 10 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004). Le programme de soins B comprend, outre les activités du programme de soins A, toutes les activités mentionnées ci-après : le diagnostic invasif (programme partiel B1), la thérapie interventionnelle, non-chirurgicale (programme partiel B2), la chirurgie cardiaque (programme partiel B3) (article 11, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 15 juillet 2004).

⁴ Voir l'article 22/3, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 (article 15 du projet).

3.2. Le régime transitoire en projet soulève plusieurs questions.

Tout d'abord, il semble qu'il faille déduire de l'article 11, alinéa 3, en projet, que non seulement des programmes partiels B1 existants peuvent continuer à être exploités, mais aussi que de nouveaux programmes partiels B1 isolés peuvent être agréés. Cette dernière possibilité semble en contradiction avec l'objectif du régime transitoire, qui vise la suppression progressive de ces programmes partiels. Le délégué a d'ailleurs confirmé que l'intention n'était nullement d'encore agréer de nouveaux programmes partiels B1 isolés.

En outre, la référence « aux conditions définies à la section 7 » est sans objet. La section 7 ne comporte que l'article 23, dont l'article 16 du projet prévoit l'abrogation (immédiate). Au demeurant, l'article 22/3, alinéa 2, en projet (article 15 du projet), fait également référence à l'article 23 à abroger (« programme partiel B1 agréé comme visé à l'article 23 »). Cette référence est également vide de sens.

Le régime transitoire doit par conséquent être réécrit de manière à garantir que les conditions de l'article 23 actuellement en vigueur restent applicables aux programmes partiels B1 isolés existants pendant la période transitoire, tout en excluant toutefois qu'entre-temps de nouveaux agréments soient encore demandés pour de tels programmes.

Concrètement, le Conseil d'État propose :

- de ne rien modifier à l'article 16 du projet (abrogation immédiate de l'article 23 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004), étant entendu qu'il est préférable de prévoir l'abrogation du chapitre III, section 7, qui comporte l'article 23;
- de transformer les règles qui figurent actuellement dans l'article 23 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 en un régime transitoire ; les dispositions de ce régime transitoire peuvent alors être intégrées dans l'article 19 du projet⁵;
- de remplacer la référence à l'article 23 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 figurant dans l'article 22/3, alinéa 2, en projet, de cet arrêté par une référence à l'article 19 de l'arrêté en projet.

La chambre était composée de

⁵ Dans l'article 19 du projet, tel qu'il est actuellement rédigé, il faudrait remplacer les mots « moyennant l'accord du ministre qui a l'agrément des hôpitaux dans ses attributions » par les mots « moyennant l'accord de l'autorité compétente de la communauté concernée ».

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par Monsieur T. CORTHAUT, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS