



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 62.563/3
van 19 december 2017

avis 62.563/3
du 19 décembre 2017

over

sur

een ontwerp van besluit van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid 'tot vaststelling van de voorwaarden van het budget van het jaar 2017 bedoeld in artikel 61, § 1, 4°, en § 2 van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen'

un projet d'arrêté de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique 'fixant les modalités de répartition du budget de l'année 2017 visé à l'article 61. § 1^{er}, 4°, et § 2 de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux'

Op 28 november 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot vaststelling van de voorwaarden van het budget van het jaar 017 bedoeld in artikel 61, § 1, 4°, en § 2 van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 12 december 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 december 2017.

*

Le 28 novembre 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel ‘fixant les modalités de répartition du budget de l'année 2017 visé à l'article 61. § 1^{er}, 4°, et § 2 de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 12 décembre 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 décembre 2017.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken strekt ertoe de functionaliteiten te regelen waaraan het elektronisch patiëntendossier (EPD) in ziekenhuizen moet voldoen opdat die ziekenhuizen in aanmerking komen voor de verdeling van het *early adopters*-budget bedoeld in artikel 61, § 1, 4°, en § 2, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 ‘betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen’ (artikelen 1 en 2 van het ontwerp). Tevens wordt geregeld hoe het operationele karakter en het effectieve gebruik in het betrokken ziekenhuis moet worden aangetoond, hoe punten worden toegekend voor het bereiken van opeenvolgende stappen voor elk van die functionaliteiten en hoe het *early adopters*-budget wordt verdeeld aan de hand van die punten (artikelen 3 tot 5). Ten slotte wordt voorzien in de mogelijkheid van controles, al dan niet ter plaatse, door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (artikel 6).

BEVOEGDHEID

2.1. In advies 56.670/3 van 27 oktober 2014 heeft de Raad van State het volgende opgemerkt:

“Het ontwerp omvat tal van inhoudelijke voorwaarden waaraan de ziekenhuizen dienen te voldoen om aanspraak te kunnen maken op de erin bedoelde financiering.

Aan de federale overheid kan niet de bevoegdheid worden ontzegd om de financiering van de ziekenhuizen te verbinden aan zulke voorwaarden. De federale overheid zal er evenwel op dienen toe te zien dat door het stellen van die voorwaarden de uitoefening van de bevoegdheden van de gemeenschappen inzake het beleid betreffende de zorgverstrekkingen in de verplegingsinrichtingen (artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’), inzonderheid het vaststellen van erkenningsnormen, niet onmogelijk of overdreven moeilijk wordt gemaakt. Onder voorbehoud van omstandigheden waarvan de Raad van State geen kennis heeft, lijkt in dit geval aan deze voorwaarde te zijn voldaan.”¹

2.2. De federale overheid is bevoegd voor “de financiering van de exploitatie” van ziekenhuizen “wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving”,² onverminderd de bevoegdheid van de gemeenschappen voor die financiering wat betreft “de investeringskost van de infrastructuur en de medisch-technische diensten”.³ De gemeenschappen zijn onder meer principieel bevoegd voor de erkenningsnormen voor ziekenhuizen, onverminderd de bevoegdheid van de federale overheid inzake de “organieke wetgeving”.

¹ Adv.RvS 56.670/3 van 27 oktober 2014 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 8 januari 2015 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen’, opmerking 4.

² Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, b), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’.

³ Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a), van dezelfde bijzondere wet. In de praktijk gaat het om de onderdelen A1 en A3 van het budget van financiële middelen zoals dat is geregeld in het koninklijk besluit van 25 april 2002.

De “organieke wetgeving” wordt in de parlementaire voorbereiding omschreven als volgt:

“Het concept van de organieke wetgeving heeft betrekking op de basisregels en de krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid, zoals deze onder meer vervat zitten in de ziekenhuiswet, en strekken ertoe de minimale samenhang te waarborgen die per definitie noodzakelijk is tussen de programmatie, de erkenning en de financiering, wil men op de verschillende niveaus op een werkbare manier een beleid kunnen voeren. De drie voornoemde beleidsinstrumenten zijn immers in zekere mate complementair. De financiering moet immers gebaseerd worden op de erkenning binnen, in voorkomend geval, de daartoe voorziene programmatie.

In dit kader blijft de federale overheid ook bevoegd voor de uitoefening van de geneeskunst.

1) Organiek zijn :

a) de basiskenmerken van de:

i) ziekenhuizen (onder meer wat betreft de ziekenhuisgebonden prestaties, uitsplitsing over verschillende vestigingsplaatsen, minimaal activiteitsniveau), psychiatrische ziekenhuizen, universitaire ziekenhuizen;

ii) ziekenhuisdiensten, afdelingen, ziekenhuisfuncties, medische en medisch-technische diensten, zorgprogramma's, zware apparaten, netwerken en zorgcircuits. Zo kunnen basiskenmerken vernoemd worden die een direct verband vertonen met de programmatie en/of financiering alsook een structureel karakter vertonen (bijvoorbeeld noodzakelijke apparatuur, de aard van de verleende zorg binnen een ziekenhuis of ziekenhuisdienst of de doelgroep, het minimale personeelskader);

iii) samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen.

b) de regelen met betrekking tot het beheer en de besluitvorming in de ziekenhuizen, met inbegrip van de interne adviesorganen;

c) het statuut van de ziekenhuisarts en de betrokkenheid bij de besluitvorming van ziekenhuisartsen en andere gezondheidszorgberoepen;

d) de algemene regelen met betrekking tot de structurering van de verpleegkundige en medische activiteiten;

e) de regelen inzake de boekhouding, de financiële controle en de mededeling van gegevens;

f) de implicaties van het al dan niet voldoen aan de basisregelen inzake programmatie of maximum aantal diensten, functies, enz., of aan de bepalingen van de organieke wetgeving;

g) de algemene regelen inzake de gevolgen van het al dan niet voldoen aan de erkenningsnormen van de diensten, functies, ..., of de toelatingen tot het opstellen van zware apparaten, (dit betreft bijvoorbeeld de regel ‘intrekking erkenning = geen financiering’).”⁴

⁴ Parl.St. Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35-36.

Eveneens volgens de parlementaire voorbereiding moeten de volgende aangelegenheden tot de bevoegdheden van de gemeenschappen worden gerekend:

“a) het vaststellen van voorwaarden waaraan moet worden voldaan of het bepalen van aangelegenheden waarop de normen minimaal betrekking moeten hebben (dit valt onder de erkenningsnormen), met inbegrip van de regels met betrekking tot de kwaliteit van de ziekenhuisdienst, -instelling of -organisatie;

b) de procedures en uitvoeringsbesluiten met betrekking tot de bevoegdheden die niet tot de federale overheid zullen behoren (bijvoorbeeld de erkenningsprocedures (voorlopige erkenning, opschortend beroep ...));

c) in het kader van de overgedragen bevoegdheden, de regelgeving met betrekking tot de kwaliteitstoetsing en het uitwerken van de kwaliteitsevaluatie (dit interfereert sterk met de erkenningsnormen). De kenmerken van de zorg die te maken hebben met het proces en het resultaat (outcome) moeten — zo nodig — ingebed kunnen worden in de erkenningsnormen);

d) de bepaling van de medisch-sociale inrichtingen, de plaatsen beschut wonen, en doorgangstehuizen en de categorale (Sp en G) ziekenhuizen.”⁵

2.3. De algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier in ziekenhuizen moet voldoen, wordt thans ter uitvoering van artikel 20 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet) geregeld bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999 ‘houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen’. Voorts komen ook in de erkenningsnormen voor ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten⁶ verscheidene bepalingen voor over gegevens die in het medisch dossier moeten worden opgenomen.

Uit de in opmerking 2.2 weergegeven citaten uit de parlementaire voorbereiding kan worden afgeleid dat voor het bepalen van de voorwaarden waaraan het medisch dossier moet voldoen, dat volgens de bewoordingen van artikel 20 van de ziekenhuiswet bijgehouden wordt met het oog op de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit, aansluiting kan worden gevonden bij de bevoegdheid van de gemeenschappen. Er zijn echter ook aanknopingspunten met de bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving, namelijk in zoverre die voorwaarden betrekking hebben op de basiskenmerken van de ziekenhuizen en hun onderdelen, alsook op de algemene regelen met betrekking tot de structurering van de medische activiteiten.⁷

⁵ *Ibid.*, 36.

⁶ Koninklijk besluit van 23 oktober 1964 ‘tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd’.

⁷ Artikel 20 van de ziekenhuiswet vormt een onderdeel van hoofdstuk III (“Structurering van de medische activiteit”) van die wet. Daar staat dan weer de verwijzing in artikel 20 naar de kwalitatieve toetsing tegenover, die wijst op een gemeenschapsbevoegdheid.

2.4. Binnen het bestek van de huidige adviesaanvraag moet de Raad van State niet uitmaken in welke mate de bestaande regelingen inzake de voorwaarden waaraan het medisch dossier in ziekenhuizen moet voldoen, behoren tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en in welke mate tot de bevoegdheid van de federale overheid.⁸ Dat neemt niet weg dat de ontworpen regeling inzake het elektronisch patiëntendossier een regeling bevat die inhoudelijk zelfs meer gedetailleerd is dan de bestaande regelingen inzake het medisch dossier in ziekenhuizen.

De Raad van State heeft reeds in twee eerdere adviezen een voorbehoud geformuleerd wat betreft de verenigbaarheid van de regeling inzake de financiering voor het elektronisch patiëntendossier met het bevoegdheidsrechtelijke evenredigheidsbeginsel, dat in dit geval inhoudt dat de uitoefening van de gemeenschapsbevoegdheden inzake het gezondheidszorgbeleid niet onmogelijk of overdreven moeilijk mag worden gemaakt. De regeling ter zake in artikel 61 van het koninklijk besluit van 25 april 2002 bleek volgens die adviezen tot nog toe te voldoen aan die voorwaarde.⁹

Die conclusie kan echter niet worden gehandhaafd voor de thans ontworpen regeling inzake de voorwaarden voor de verdeling van het *early adopters*-budget. Deze voorwaarden behelzen immers omstandige en gedetailleerde voorwaarden, met zowel voor algemene als voor psychiatrische ziekenhuizen¹⁰ telkens vijftien omstandig uitgewerkte “corefunctionaliteiten” (artikel 2 van het ontwerp).¹¹ Er moet worden aangetoond dat het aldus uitgewerkte elektronisch patiëntendossier operationeel is en effectief gebruikt wordt door alle zorgverstrekkers, waarbij het “niveau van het effectieve gebruik” ervan moet worden gemeten (artikel 3). Er kunnen ten slotte controles worden uitgevoerd, al dan niet ter plaatse, door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (artikel 6). De ontworpen regeling is dan ook veeleer een inhoudelijke regeling van het elektronisch patiëntendossier die volledig haar beslag krijgt in het kader van het budget van financiële middelen van ziekenhuizen, terwijl ze eigenlijk op haar plaats is in de erkenningsnormen voor ziekenhuizen.¹²

⁸ De huidige adviesaanvraag betreft immers geen formele wijziging van die regelingen.

⁹ Adv.RvS 59.731/1/V van 10 augustus 2016 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 6 september 2016 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen’, opmerking 6; adv.RvS 61.503/3 van 13 juni 2017 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 22 juni 2017 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen’, opmerking 4.

¹⁰ Met inbegrip van de ziekenhuizen die enkel beschikken over erkende bedden onder de kenletters G of Sp in combinatie met erkende bedden onder de indexen A, T of K, alsook de Sp-ziekenhuizen voor palliatieve zorg.

¹¹ De omstandigheid dat het hier gaat om de nadere uitwerking van de corefunctionaliteiten die reeds zijn opgesomd in bijlage 19 (“*Belgian ‘Meaningful Use’ Criteria (BMUC)*”) bij het koninklijk besluit van 25 april 2002 doet daar geen afbreuk aan. De opsomming van die functionaliteiten in de betrokken bijlage hield al tot op zekere hoogte een inhoudelijke regeling van het elektronisch patiëntendossier in, die in advies 59.731/1/V nog verenigbaar werd geacht met het evenredigheidsbeginsel. De ontworpen regeling werkt die regeling echter op een nog meer verregaande wijze uit door middel van bijkomende “geassocieerde voorwaarden”, zoals die in artikel 1 van het ontwerp worden genoemd.

¹² Dat neemt uiteraard niet weg dat binnen het budget van financiële middelen van ziekenhuizen vervolgens een financiering kan worden verbonden voor de ziekenhuizen die aan die erkenningsnormen inzake het elektronisch patiëntendossier voldoen.

2.5. In opmerking 2.3 werd uiteengezet dat de gemeenschappen minstens gedeeltelijk bevoegd zijn inzake de erkenningsnormen voor het medisch dossier in ziekenhuizen (nogmaals, zonder dat thans moet worden nagegaan waar precies de grens ligt tussen de gemeenschapsbevoegdheden en de federale bevoegdheden ter zake). Door de in opmerking 2.4 geschetste omstandige en gedetailleerde ontworpen regeling van de functionaliteit van het elektronisch patiëntendossier wordt de eventuele regeling van een dergelijk dossier door de gemeenschappen, binnen hun bevoegdheden inzake de erkenningsnormen voor ziekenhuizen, overdreven moeilijk gemaakt.

Het gegeven dat de regeling inzake de financiering voor het elektronisch patiëntendossier een voorlopig en tot op zekere hoogte zelfs experimenteel karakter heeft, doet geen afbreuk aan deze conclusie. De federale overheid kan immers geen bevoegdheidsgrond ontleen aan het voorlopige en experimentele karakter van een regeling inzake gezondheidszorgbeleid, op zich beschouwd.

Opdat de ontworpen regeling doorgang zou kunnen vinden, moet ze worden teruggesnoeid tot een regeling die kan worden ingepast in de zo-even beschreven bevoegdheidsrechtelijke grenzen en bovendien ook in de aangevoerde rechtsgrondbepaling (zie daarover opmerking 3).

RECHTSGROND

3. De rechtsgrond voor het ontworpen ministerieel besluit wordt gezocht in artikel 61, § 1, 4°, en § 2, van het koninklijk besluit van 25 april 2002. Bij die bepalingen wordt de minister bevoegd voor volksgezondheid gemachtigd om de “modaliteiten” (lees: nadere regels) te bepalen voor de verdeling van het *early adopters*-budget onder de ziekenhuizen.

Nog afgezien van de zo-even geschetste bevoegdheidsbezwaren kan aan deze bepaling geen rechtsgrond worden ontleend voor het vaststellen van bijkomende voorwaarden inzake de “corefunctionaliteiten” die worden opgesomd in bijlage 19 bij het koninklijk besluit van 25 april 2002 en evenmin voor het uitwerken van controlemaatregelen.

CONCLUSIE

4. De conclusie van de voorgaande opmerkingen is dat de artikelen 2 en 6 van het ontwerp moeten worden weggelaten en dat de artikelen 3 tot 4 en de bijlagen van het ontwerp moeten worden beperkt tot regels inzake de verdeling van de middelen, hoogstens aan de hand van de elementen opgesomd in bijlage 19 bij het koninklijk besluit van 25 april 2002.

Gelet op de fundamentele aanpassingen van de ontworpen regeling die vereist zijn opdat ze doorgang zou kunnen vinden, ziet de Raad van State af van het verdere onderzoek ervan.

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté de la ministre de la Santé publique et des Affaires sociales soumis pour avis a pour objet de régler les fonctionnalités auxquelles doit répondre le dossier patient informatisé (DPI) dans les hôpitaux afin que ceux-ci soient pris en considération pour la répartition du budget 'early adopter' visé à l'article 61, § 1^{er}, 4^o, et § 2, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 'relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux' (articles 1^{er} et 2 du projet). Il règle en outre les modalités de la preuve du caractère opérationnel et de l'utilisation effective dans l'hôpital concerné, les modalités d'attribution des points pour atteindre les stades successifs pour chacune de ces fonctionnalités ainsi que les modalités de la répartition du budget 'early adopter' sur la base de ces points (articles 3 à 5). Enfin, il prévoit la possibilité d'effectuer des contrôles, sur place ou non, par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (article 6).

COMPÉTENCE

2.1. Dans l'avis 56.670/3 du 27 octobre 2014, le Conseil d'État a observé ce qui suit :

« Le projet contient de nombreuses conditions de fond auxquelles les hôpitaux doivent satisfaire pour pouvoir bénéficier du financement qui y est visé.

L'on ne peut priver l'autorité fédérale de la compétence de subordonner le financement des hôpitaux à de telles conditions. Toutefois, l'autorité fédérale devra veiller à ce que les conditions qu'elle pose ne rendent pas impossible ou exagérément difficile l'exercice des compétences des communautés en ce qui concerne la politique de dispensation de soins dans les institutions de soins (article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'), plus spécialement la fixation de normes d'agrément. Sous réserve d'éléments dont le Conseil d'État n'a pas connaissance, cette condition semble être remplie en l'espèce »¹.

2.2. L'autorité fédérale est compétente pour « le financement de l'exploitation » des hôpitaux « lorsqu'il est organisé par la législation organique »², et ce, sans préjudice des compétences des communautés concernant ce financement pour le « coût des investissements de l'infrastructure et des services medicotechniques »³. En principe, les communautés sont notamment compétentes pour les normes d'agrément des hôpitaux, sans préjudice des compétences de l'autorité fédérale en matière de « législation organique ».

Dans les travaux préparatoires, la « législation organique » est décrite de la manière suivante :

« Le concept de législation organique porte sur les règles de base et les lignes directrices de la politique hospitalière, telles qu'elles sont notamment contenues dans la

¹ Avis C.E. 56.670/3 du 27 octobre 2014 sur un projet devenu l'arrêté royal du 8 janvier 2015 'modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux', observation 4.

² Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1^o, b), de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

³ Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1^o, a), de cette même loi spéciale. Dans la pratique, il s'agit des parties A1 et A3 du budget des moyens financiers ainsi que le règle l'arrêté royal du 25 avril 2002.

loi sur les hôpitaux, visent à garantir la cohérence minimale qui, par définition, est nécessaire entre la programmation, l'agrément et le financement si l'on veut pouvoir mener des politiques efficaces aux différents niveaux. Les trois instruments politiques précités sont en effet complémentaires dans une certaine mesure. Le financement doit en effet reposer sur l'agrément dans le cadre, le cas échéant, de la programmation prévue à cet effet.

Dans ce cadre, l'État fédéral reste également compétent en matière d'exercice de l'art de guérir.

1) Sont organiques :

a) les caractéristiques de base des :

i) hôpitaux (entre autres pour ce qui concerne les prestations hospitalières, la ventilation sur plusieurs lieux d'établissement, le niveau d'activité minimal), hôpitaux psychiatriques, hôpitaux universitaires ;

ii) services hospitaliers, sections, fonctions hospitalières, services médicaux et médicotechniques, programmes de soins et appareils lourds, réseaux et circuits de soins. L'on peut ainsi mentionner des caractéristiques de base qui présentent un lien direct avec la programmation et/ou le financement et qui présentent un caractère structurel (par exemple : les appareils indispensables, la nature des soins dispensés au sein d'un hôpital ou d'un service hospitalier, ou le groupe cible, les effectifs minimaux de personnel) ;

iii) collaborations interhospitalières.

b) les règles générales relatives à la gestion et au processus décisionnel dans les hôpitaux, y compris les organes consultatifs internes ;

c) le statut du médecin hospitalier et l'implication dans le processus décisionnel des médecins hospitaliers et autres professionnels des soins de santé ;

d) les règles générales relatives à la structuration des activités infirmières et médicales ;

e) les règles relatives à la comptabilité, au contrôle financier et à la communication des données ;

f) les implications du respect ou non des règles de base en matière de programmation ou du nombre maximal de services, fonctions, etc. ou des dispositions de la législation organique ;

g) les règles générales relatives aux implications du respect ou non des normes d'agrément des services, fonctions, ..., ou aux autorisations d'installer des appareils lourds (ceci concerne par exemple la règle 'retrait de l'agrément = pas de financement') »⁴.

Toujours selon les travaux préparatoires, les matières suivantes relèvent des compétences des communautés :

« a) la fixation des conditions qui doivent être satisfaites ou la définition des matières minimales sur lesquelles les normes doivent porter (ceci relève des normes d'agrément), y compris les règles par rapport à la qualité des services, de l'institution et de l'organisation hospitaliers ;

b) les procédures et arrêtés d'exécution relatifs aux compétences qui ne relèveront pas de l'autorité fédérale (par exemple, la procédure d'agrément (agrément provisoire, recours suspensif, ...)) ;

⁴ Doc. parl., Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, pp. 35 à 36.

c) dans le cadre des compétences transférées, la réglementation relative au contrôle de la qualité et à l'élaboration de l'évaluation de la qualité (ceci interfère grandement avec les normes d'agrément). Les caractéristiques des soins liées au processus et au résultat (outcome) doivent – si nécessaire – pouvoir être intégrées dans les normes d'agrément ;

d) la définition des institutions médicosociales, des initiatives d'habitation protégée et homes de séjour provisoire et des hôpitaux catégoriels (Sp et G)' »⁵.

2.3. Les conditions minimales générales auxquelles doit répondre le dossier médical dans les hôpitaux sont actuellement réglées, en exécution de l'article 20 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux), par l'arrêté royal du 3 mai 1999 'déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre'. En outre, les normes d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers⁶ comportent également plusieurs dispositions concernant les données qui doivent être versées au dossier médical.

Il peut se déduire des citations des travaux préparatoires, reproduites dans l'observation 2.2, que l'on peut se référer aux compétences des communautés pour déterminer les conditions auxquelles doit répondre le dossier médical qui, aux termes de l'article 20 de la loi sur les hôpitaux, est tenu à jour en vue de l'évaluation qualitative de l'activité médicale. Toutefois, il existe également des points de rattachement avec les compétences de l'autorité fédérale en ce qui concerne la législation organique, notamment dans la mesure où ces conditions ont trait aux caractéristiques de base des hôpitaux et de leurs unités, de même qu'aux règles générales relatives à la structuration des activités médicales⁷.

2.4. Dans le cadre de la demande d'avis actuelle, le Conseil d'État ne doit pas déterminer dans quelle mesure les règles existantes concernant les conditions auxquelles doit répondre le dossier médical dans les hôpitaux relèvent des compétences des communautés et dans quelle mesure ces règles relèvent des compétences de l'autorité fédérale⁸. Il n'en demeure pas moins que la réglementation en projet relative au dossier patient informatisé comporte un dispositif qui, sur le fond, est même plus détaillé que les règles existantes régissant le dossier médical dans les hôpitaux.

Dans deux avis antérieurs, le Conseil d'État avait déjà formulé une réserve quant à la compatibilité des règles de financement du dossier patient informatisé avec le principe de proportionnalité en matière de répartition des compétences, principe qui implique en l'occurrence qu'on ne peut pas rendre impossible ou exagérément difficile l'exercice des compétences communautaires concernant la politique des soins de santé. Selon ces avis, le dispositif en la

⁵ *Ibid.*, p. 36.

⁶ Arrêté royal du 23 octobre 1964 'portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre'.

⁷ L'article 20 de la loi sur les hôpitaux fait partie du chapitre III (« Structuration de l'activité médicale ») de cette loi. En revanche, l'article 20 renferme une référence à l'évaluation qualitative qui évoque quant à elle une compétence communautaire.

⁸ En effet, la demande d'avis actuelle ne concerne pas une modification formelle de ces règles.

matière inscrit à l'article 61 de l'arrêté royal du 25 avril 2002 s'avérait satisfaire jusqu'à présent à cette condition ⁹.

Cette conclusion ne peut toutefois être maintenue pour les règles actuellement en projet concernant les conditions de répartition du budget 'early adopter'. En effet, ces conditions comportent des conditions circonstanciées et détaillées, comprenant chaque fois quinze « fonctionnalités de base » (article 2 du projet) élaborées en détail tant pour les hôpitaux généraux que pour les hôpitaux psychiatriques ¹⁰⁻¹¹. Il faut apporter la preuve que le dossier patient informatisé, ainsi constitué, est opérationnel et qu'il est effectivement utilisé par tous les prestataires de soins, étant entendu que son « niveau d'utilisation effective » doit être mesuré (article 3). Enfin, des contrôles peuvent être effectués, sur place ou non, par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (article 6). Par conséquent, la réglementation en projet comporte plutôt des règles de fond pour le dossier patient informatisé, qui s'inscrivent intégralement dans le cadre du budget des moyens financiers des hôpitaux, alors qu'elles seraient en réalité à leur place dans les normes d'agrément des hôpitaux ¹².

2.5. Il a été relevé dans l'observation 2.3 que les communautés sont au moins partiellement compétentes en matière de normes d'agrément du dossier médical dans les hôpitaux (à nouveau, sans qu'il faille examiner pour l'heure où se situe précisément la limite entre les compétences des communautés et les compétences fédérales en la matière). Les règles en projet, circonstanciées et détaillées, concernant la fonctionnalité du dossier patient informatisé, décrites dans l'observation 2.4, rendent exagérément difficile la réglementation éventuelle d'un tel dossier par les communautés dans les limites de leurs compétences en matière de normes d'agrément des hôpitaux.

La circonstance que les règles du financement du dossier patient informatisé aient un caractère provisoire, voire, dans une certaine mesure, expérimental, ne change rien à cette conclusion. En effet, l'autorité fédérale ne peut puiser un fondement de compétence dans le caractère provisoire et expérimental d'une réglementation en matière de soins de santé, prise isolément.

⁹ Avis C.E. 59.731/1/V du 10 août 2016 sur un projet devenu l'arrêté royal du 6 septembre 2016 'modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux', observation 6; avis C.E. 61.503/3 du 13 juin 2017 sur un projet devenu l'arrêté royal du 22 juin 2017 'modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux', observation 4.

¹⁰ Y compris les hôpitaux qui disposent uniquement de lits agréés sous les index G ou Sp en combinaison avec des lits agréés sous les index A, T ou K et des hôpitaux Sp soins palliatifs.

¹¹ La circonstance qu'il s'agit, en l'occurrence, de la mise en œuvre des fonctionnalités de base qui sont déjà énumérées à l'annexe 19 (« *Belgian 'Meaningful Use' Criteria (BMUC)* ») de l'arrêté royal du 25 avril 2002 n'y change rien. L'énumération de ces fonctionnalités dans l'annexe concernée comportait déjà, dans une certaine mesure, des règles de fond pour le dossier patient informatisé et pour lesquelles l'avis 59.731/1/V avait jugé qu'elles étaient encore compatibles avec le principe de proportionnalité. Cependant, la réglementation en projet élabore ces règles dans une plus large mesure encore en y « [associant] des conditions » supplémentaires, ainsi que l'énonce l'article 1^{er} du projet.

¹² Il n'en demeure pas moins, bien entendu, que dans le cadre du budget des moyens financiers des hôpitaux, les hôpitaux qui satisfont aux normes d'agrément concernant le dossier patient informatisé peuvent ensuite être dotés d'un financement.

Pour que la réglementation en projet puisse se concrétiser, elle doit se limiter à des règles qui peuvent s'inscrire dans les limites précitées de la répartition des compétences et, en outre, dans la disposition invoquée procurant un fondement juridique (voir à ce sujet l'observation 3).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le fondement juridique de l'arrêté ministériel en projet est recherché dans l'article 61, § 1^{er}, 4^o, et § 2, de l'arrêté royal du 25 avril 2002. Ces dispositions habilitent la ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à fixer les modalités de la répartition du budget 'early adopter' entre les hôpitaux.

Indépendamment même des objections de compétence exposées ci-dessus, cette disposition ne peut procurer de fondement juridique pour fixer des conditions supplémentaires concernant les « fonctionnalités de base » énumérées dans l'annexe 19 de l'arrêté royal du 25 avril 2002, ni pour élaborer des mesures de contrôle.

CONCLUSION

4. Il se déduit des observations qui précèdent que les articles 2 et 6 du projet doivent être omis et que les articles 3 à 4 ainsi que les annexes du projet doivent être limités aux règles relatives à la répartition des moyens, tout au plus à l'aide des éléments énumérés dans l'annexe 19 de l'arrêté royal du 25 avril 2002.

Eu égard aux adaptations fondamentales de la réglementation en projet requises pour que celle-ci puisse se concrétiser, le Conseil d'État renonce à poursuivre l'examen du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT