62768/3

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
28-12-2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIE

---"---

FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

---"---

Koninklijk besluit houdende vaststelling van de nadere regels voor het vooraf bekend maken van de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van programmatiecriteria of een maximum aantal

Filip,

Koning der Belgen

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet,

Gelet op de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, de artikelen 12, §3, laatste lid, 36, §1, tweede lid, 55, vijfde en laatste lid, 60, derde en laatste lid, 80, tweede lid en laatste lid, telkens ingevoegd bij de wet van 11 augustus 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 21 november 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 14 december 2017;

Gelet op advies van de Raad van State, gegeven op ..., met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

ROYAUME DE BELGIQUE

---"---

SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

---"---

Arrêté royal fixant les modalités de la publication préalable de l'évidence scientifique à la base de la fixation de critères de programmation ou d'un nombre maximal

Philippe,

Roi des Belges

À tous, présents et à venir,

Salut,

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les articles 12, §3, dernier alinéa, 36, §1er, alinéa 2, 55, alinéa 5 et dernier alinéa, 60, alinéa 3 et dernier alinéa, 80, alinéa 2 et dernier alinéa, chaque fois insérés par la loi du 11 août 2017 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 novembre 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 14 décembre 2017;

Vu l'avis du Conseil d'État, donné le , en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. De wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van programmatiecriteria of van een maximum aantal wordt bekendgemaakt op een internetpagina van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan de hand van een wetenschappelijke bronnenlijst.

Art. 2. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Nous avons arrêté et arrêtons :

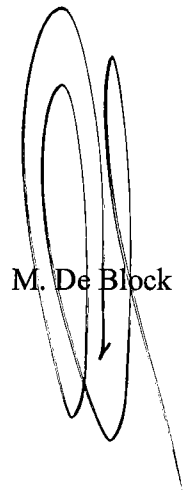
Article 1er. L'évidence scientifique à la base de la fixation de critères de programmation ou d'un nombre maximal est publiée sur une page internet du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'aide d'une liste de sources scientifiques.

Art. 2. Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

, le

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,



M. De Block

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat u ter goedkeuring wordt voorgelegd bepaalt de nadere regels voor de bekendmaking van de wetenschappelijke evidentie voorafgaand aan en ten grondslag liggend aan het vaststellen van programmatiecriteria of het vaststellen van een maximum aantal binnen het kader van de betreffende artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen.

Indien er, desgevallend na het toepasselijk verklaren van de betreffende artikelen van de ziekenhuiswet, programmatiecriteria of maxima worden vastgesteld, kan dit enkel gebeuren op basis van wetenschappelijke evidentie.

Een wetenschappelijke onderbouwing van de programmatiecriteria, is onontbeerlijk. Daarom werd uitdrukkelijk in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen ingeschreven dat het vaststellen van programmatiecriteria voorafgegaan wordt door wetenschappelijke studiewerk. De wetenschappelijke evidentie kan verschillende vormen aannemen. Indien er onvoldoende informatie beschikbaar is, kan overwogen worden om een nieuwe epidemiologische studie of HTA-analyse te laten uitvoeren. Echter, veelal zullen er reeds nationale of internationale studies bestaan waarbij het kan volstaan om de vertaalslag te maken naar de Belgische situatie of de buitenlandse oplossingen te vergelijken via een literatuurstudie. Deze studies kunnen uitgevoerd worden door bijvoorbeeld het Federaal Kenniscentrum, door een universitaire equipe, door een wetenschappelijke vereniging, een studiebureau, etc. De onderzoeksequipe moet in elk geval voldoende waarborgen bieden inzake de juistheid van het wetenschappelijk rapport. Dit rapport zal vervolgens in overweging worden genomen door de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen samengesteld uit leden die bijzonder vertrouwd zijn met het ziekenhuisbeleid. Met het oog op een transparant beleid en een duidelijke en objectieve informatieverstrekking aan het publiek over het gevoerde beleid wordt deze studie bekend gemaakt volgens de met huidig besluit vastgestelde regels. De burger, de sector en de politiek kunnen zodoende nagaan in hoeverre de conclusies van de studie bij de beleidsvoering werden gevolgd.

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté qui est soumis à votre approbation fixe les modalités pour la publication de l'évidence scientifique préalable à la fixation des critères de programmation ou à la fixation d'un nombre maximum et sur laquelle cette fixation est fondée dans le cadre des articles en question de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Si des critères de programmations ou des nombres maximaux sont fixés, le cas échéant, après que les articles en question de la loi sur les hôpitaux aient été déclarés applicables, cette fixation ne peut se faire que sur la base de données scientifiques probantes.

Il est indispensable de garantir le fondement scientifique des critères de programmation. C'est la raison pour laquelle il a explicitement été inscrit, dans la loi coordonnée 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, que la fixation de critères de programmation est précédée d'une étude scientifique. L'évidence scientifique peut revêtir différentes formes. Si des informations insuffisantes sont disponibles, il peut être envisagé de faire procéder à une nouvelle étude épidémiologique ou à une nouvelle analyse HTA. Toutefois, il existera souvent déjà des études nationales ou internationales ; il peut alors suffire de les traduire en fonction de la situation belge ou de comparer les solutions étrangères par le biais d'une étude de la littérature. Ces études peuvent être réalisées, par exemple, par le Centre fédéral d'expertise, par une équipe universitaire, par une association scientifique, un bureau d'étude, etc. L'équipe de recherche doit en tout cas apporter suffisamment de garanties quant à l'exactitude du rapport scientifique. Ce rapport sera ensuite pris en considération par le Conseil fédéral des établissements hospitaliers, qui est composé de membres particulièrement familiarisés avec la politique hospitalière. Par souci de transparence et en vue de fournir des informations claires et objectives au public sur la politique menée, cette étude est publiée selon les modalités fixées dans le présent arrêté. Le citoyen, le secteur et le politique peuvent ainsi vérifier dans quelle mesure les conclusions de l'étude ont été suivies lors de la mise en œuvre de la politique.

Transparantie van het beleid wordt bijgevolg enerzijds bekomen door het publiek bekend maken van de wetenschappelijke evidentie. Anderzijds wordt een transparant beleid gegarandeerd door de verplichte publicatie van een verslag aan de Koning, gelijktijdig met het koninklijk besluit dat programmatiecriteria of een maximum aantal vaststelt. In dit verslag zullen de vastgestelde programmatiecriteria worden becommentarieerd. Desgevallend zal daarbij onder meer worden ingegaan op het advies van de Federale Raad en het voorafgaande wetenschappelijke studiewerk. Een publicatie van een verslag van de Koning impliceert in gevolge artikel 3, § 1, eerste lid, laatste zin van de gecoördineerde wetten op de Raad Van State eveneens de publicatie van het advies van de Raad van State. Er wordt dus een verregaande transparantie zowel op inhoudelijk als juridische vlak bereikt.

Par conséquent, la transparence de la politique est obtenue, d'une part, par la publication de l'évidence scientifique. Elle est garantie, d'autre part, par la publication obligatoire d'un rapport au Roi en même temps que l'arrêté royal fixant les critères de programmation ou un nombre maximum. Ce rapport commente les critères de programmation fixés. Le cas échéant, il abordera entre autres l'avis du Conseil fédéral et le travail d'étude scientifique préalable. En vertu de l'article 3, §1er, alinéa 1er, dernière phrase des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la publication d'un rapport au Roi implique également la publication de l'avis du Conseil d'État. Une transparence poussée est donc atteinte tant au niveau du contenu qu'au niveau juridique.

Ik heb de eer te zijn,
Sire,
van uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,
De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Advies van de Raad van State nr. ... van ....

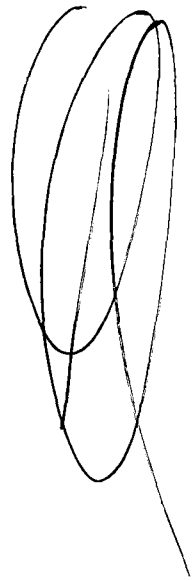
De Minister van Volksgezondheid

J'ai l'honneur d'être,
Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,
La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Avis du Conseil d'Etat n° ... du ....

La Ministre de la Santé publique

Maggie DE BLOCK



Maggie DE BLOCK