RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 64.647/3
van 11 december 2018

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma’s 'acute beroertezorg met invasieve procedures'’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 64.647/3
du 11 décembre 2018

sur

un projet d’arrêté royal ‘fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés 'soins de l’accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives'’

‡LW-CHMSPFCDH-GEGEHVT‡

Op 9 november 2018 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 koninklijk besluit 'houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures''.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 4 december 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Peter SOURBRON, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 december 2018.

*

Le 9 novembre 2018, 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 royal 'fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives''.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 4 décembre 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 décembre 2018.

*

‡LW-CHMSPFCDH-GEGEHVT‡

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het vaststellen van het maximumaantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures"[1] die kunnen worden erkend, namelijk vijftien voor het hele Rijk (artikel 1 van het ontwerp). Dat maximumaantal wordt vijf jaar na de "maximale invulling" ervan geëvalueerd (artikel 2).

RECHTSGROND

2.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 60 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' (hierna: de ziekenhuiswet), op grond waarvan de Koning het maximumaantal zorgprogramma's kan bepalen dat mag worden uitgebaat (eerste lid), alsook de termijn waarbinnen de programmatienorm moet worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening (derde lid).

In zoverre in artikel 2 van het ontworpen besluit wordt bepaald dat de evaluatie moet gebeuren rekening houdend met de behoeften voor (lees: van) de bevolking, kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met het voormelde derde lid.

2.2. Artikel 60 van de ziekenhuiswet wordt van toepassing verklaard bij artikel 2*sexies*, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 'tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn', zoals het zal worden gewijzigd bij het ontwerp van koninklijk besluit[2] waarover de Raad van State advies 64.646/3 geeft op dezelfde dag als dit advies. Die laatste bepaling vormt bijgevolg eveneens rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

Ten slotte vormt ook artikel 12, § 2, van de ziekenhuiswet, zijnde de rechtsgrond voor het voormelde artikel 2*sexies*, § 2, een noodzakelijk onderdeel van de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

---

[1] Het gaat om een deelprogramma van het overkoepelende zorgprogramma "beroertezorg" (overigens niet te verwarren met het netwerk "beroertezorg"), bedoeld in artikel 2*sexies* van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 'tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn' en waarvan de erkenningsnormen zijn vastgesteld in het koninklijk besluit van 19 april 2014 'houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'beroertezorg' moeten voldoen om erkend te worden'.

[2] Ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn'.

‡LW-CHMSPFCDH-GEGEHVT‡

VORMVEREISTEN

3. Artikel 60, derde lid, van de ziekenhuiswet schrijft voor dat het toepasselijk verklaren van de artikelen 36 en 60 van dezelfde wet op zorgprogramma's enkel mogelijk is nadat de wetenschappelijke evidentie werd bekendgemaakt die aan de grondslag ligt van de vaststelling van de betrokken programmatiecriteria of de betrokken maximumaantallen voor zorgprogramma's.[3]

Op de vraag of aan dat vormvereiste is voldaan, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "De wetenschappelijke evidentie werd bekendgemaakt via [de] volgende voor het publiek toegankelijke internetpagina van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu:
>
> https://www.health.belgium.be/nl/ziekenhuislandschap (nl)
>
> https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/organisatie-van-de-gezondheidszorg/ziekenhuizen/organisatie-van-de-zorg-het-ziekenhuis (nl)
>
> https://www.health.belgium.be/fr/paysage-hospitalier (fr)
>
> https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/hopitaux/organisation-des-soins-lhopital (fr)"

Het is raadzaam om in de aanhef of in het verslag aan de Koning bij het te nemen besluit melding te maken van die vindplaatsen, zodat duidelijk tot uiting komt dat voldaan is aan dit vormvereiste.

ALGEMENE OPMERKING

4. Het maximumaantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" wordt voor het hele Rijk vastgesteld. Overeenkomstig artikel 60, vijfde lid, van de ziekenhuiswet, moet dit maximumaantal "worden verdeeld onder de voor het gezondheidszorgbeleid bevoegde overheden op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, met inachtneming van de in artikel 36, § 2, [van de ziekenhuiswet] bedoelde overlegprocedure".

[3] Zie ook het koninklijk besluit van 10 februari 2018 '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', dat de bekendmaking voorschrijft op een voor het publiek toegankelijke internetpagina van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in de vorm van een wetenschappelijke bronnenlijst.

‡LW-CHMSPFCDH-GEGEHVT‡

Op de vraag of deze verdeling al is uitgewerkt, antwoordde de gemachtigde het volgende:

> "Zoals u aangeeft, zal in eerstvolgende fase in toepassing van artikel 60, vijfde lid, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen het bedoeld maximum aantal worden verdeeld onder de voor het gezondheidszorgbeleid bevoegde overheden op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Hiertoe werd een eerste vergadering reeds ingepland."

Indien het aantal op het tijdstip van de inwerkingtreding van het te nemen besluit erkende gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" niet gelijk is aan vijftien, en in afwachting van het door de gemachtigde in het vooruitzicht gestelde koninklijk besluit, zullen de voor de toepassing ervan bedoelde overheden, namelijk de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap,[4] de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en de Duitstalige Gemeenschap, noodzakelijk afspraken moeten maken, althans wat betreft de onderlinge verdeling tussen de eerste drie overheden voor het grondgebied van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest en wat betreft de onderlinge verdeling tussen de Franse Gemeenschap en de Duitstalige Gemeenschap voor het grondgebied van het Waalse Gewest.[5] De vraag rijst dan ook of de inwerkingtreding van het te nemen besluit[6] niet het best wordt afgesteld op die van het in het vooruitzicht gestelde besluit.[7]

ONDERZOEK VAN DE TEKST

5. Gelet op hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 2.1 en 2.2, moet voor het huidige eerste lid van de aanhef een nieuw eerste lid worden toegevoegd, waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet. Tevens moet in het huidige eerste lid eveneens worden verwezen naar artikel 12, § 2, van de ziekenhuiswet.

6. In het huidige vijfde lid van de aanhef ontbreekt de datum van het begrotingsakkoord (13 november 2018).

[4] Onder voorbehoud van de overdracht van bevoegdheden van de Franse Gemeenschap aan het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie.

[5] Zie onder meer adv.RvS 55.638/3 van 4 april 2014 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 25 april 2014 'houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden', opmerking 6.

[6] En eventueel dat van het te nemen besluit waarover advies 64.646/3 wordt uitgebracht.

[7] Eventueel kan de betrokken verdelingsregeling worden geïntegreerd in het te nemen besluit, dat dan uiteraard wel opnieuw om advies moet worden voorgelegd aan de Raad van State.

‡LW-CHMSPFCDH-GEGEHVT‡

Artikel 2

7. Bij artikel 2 van het ontwerp wordt de termijn bedoeld in artikel 60, derde lid, van de ziekenhuiswet, waarbinnen het maximumaantal moet worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening, vastgesteld op vijf jaar, en wordt eraan toegevoegd dat bij die evaluatie rekening moet worden gehouden met de behoeften voor (lees: van) de bevolking.

De Raad van State herinnert aan zijn opmerking in advies 61.459/2/3 van 9 juni 2017 over een voorontwerp dat onder meer heeft geleid tot de artikelen 12, § 3, tweede lid, en 60, derde lid, van de ziekenhuiswet,[8] dat "het laten verstrijken van die termijn zonder dat een evaluatie of een herziening gebeurt, een onwettigheid kan inhouden die desgevallend in rechte kan worden aangevochten". Dat is ingevolge de voormelde toevoeging ook het geval indien bij de evaluatie geen rekening zou worden gehouden met de behoeften van de bevolking.

*

[8] Adv.RvS 61.459/2/3 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 augustus 2017 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', *Parl.St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2599/001, 338-339.

‡LW-CHMSPFCDH-GEGEHVT‡

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » [1] qui peuvent être agréés, nombre qui est de quinze pour l'ensemble du Royaume (article 1er du projet). Ce nombre maximum sera évalué cinq ans après son « exécution optimale » (article 2).

FONDEMENT JURIDIQUE

2.1. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique dans l'article 60 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux) aux termes duquel le Roi peut fixer le nombre maximal de programmes de soins qui peuvent être mis en service (alinéa 1er), ainsi que le délai dans lequel le critère de programmation doit être évalué en vue de sa révision éventuelle (alinéa 3).

Dans la mesure où l'article 2 de l'arrêté en projet dispose que l'évaluation doit se faire en tenant compte des besoins de la population, on peut invoquer le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné à l'alinéa 3 précité.

2.2. L'article 60 de la loi sur les hôpitaux est rendu applicable par l'article 2*sexies*, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 'fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci', tel qu'il sera modifié par le projet d'arrêté royal [2] sur lequel le Conseil d'État donne l'avis 64.646/3 le même jour que le présent avis. Cette dernière disposition constitue donc aussi le fondement juridique de l'arrêté en projet.

Enfin, l'article 12, § 2, de la loi sur les hôpitaux, qui est le fondement juridique de l'article 2*sexies*, § 2, précité, fait partie intégrante du fondement juridique de l'arrêté en projet.

FORMALITÉS

3. L'article 60, alinéa 3, de la loi sur les hôpitaux prévoit qu'il n'est possible de rendre les articles 36 et 60 de la même loi applicables aux programmes de soins qu'après la

[1] Il s'agit d'une subdivision du programme de soins général « soins de l'accident vasculaire cérébral » (à ne pas confondre d'ailleurs avec le réseau « soins de l'accident vasculaire cérébral »), qui est visé à l'article 2*sexies* de l'arrêté royal du 15 février 1999 'fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci' et dont les règles d'agrément sont fixées par l'arrêté royal du 19 avril 2014 'fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés'.

[2] Projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci'.

‡LW-CHMSPFCDH-GEGEHVT‡

publication de l'évidence scientifique sur laquelle s'appuie la fixation des critères de programmation concernés ou des nombres maximaux concernés de programmes de soins [3].

À la question de savoir s'il a été satisfait à cette formalité, le délégué a répondu ce qui suit :

> « De wetenschappelijke evidentie werd bekendgemaakt via [de] volgende voor het publiek toegankelijke internetpagina van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu:
>
> https://www.health.belgium.be/nl/ziekenhuislandschap (nl)
>
> https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/organisatie-van-de-gezondheidszorg/ziekenhuizen/organisatie-van-de-zorg-het-ziekenhuis (nl)
>
> https://www.health.belgium.be/fr/paysage-hospitalier (fr)
>
> https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/hopitaux/organisation-des-soins-lhopital (fr) »

Il est recommandé de faire mention de ces références dans le préambule ou dans le rapport au Roi de l'arrêté envisagé, afin qu'il apparaisse clairement que cette formalité a été accomplie.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » est fixé pour l'ensemble du Royaume. Conformément à l'article 60, alinéa 5, de la loi sur les hôpitaux, ce nombre maximum doit être « réparti entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2 [de la loi sur les hôpitaux] ».

À la question de savoir si cette répartition a déjà été mise en œuvre, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Zoals u aangeeft, zal in eerstvolgende fase in toepassing van artikel 60, vijfde lid, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen het bedoeld maximum aantal worden verdeeld onder de voor het gezondheidszorgbeleid bevoegde overheden op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Hiertoe werd een eerste vergadering reeds ingepland. »

Si le nombre de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », agréés au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé, n'est pas égal à quinze, et en attendant l'arrêté royal évoqué par le délégué, les autorités chargées de son application, à savoir la Communauté flamande, la Communauté

[3] Voir aussi l'arrêté royal du 10 février 2018 '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' qui prévoit la publication sur une page internet, accessible au public, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, sous la forme d'une liste de sources scientifiques.

‡LW-CHMSPFCDH-GEGEHVT‡

française [4], la Commission communautaire commune et la Communauté germanophone, devront nécessairement conclure des accords, du moins en ce qui concerne la répartition entre les trois premières autorités pour le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale et en ce qui concerne la répartition entre la Communauté française et la Communauté germanophone pour le territoire de la Région wallonne [5]. La question se pose dès lors de savoir s'il n'est pas préférable de régler l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé [6] en fonction de celle de l'arrêté annoncé [7].

EXAMEN DU TEXTE

5. Eu égard à ce qui a été exposé aux points 2.1 et 2.2, on ajoutera avant le premier alinéa actuel du préambule, un premier alinéa nouveau visant l'article 108 de la Constitution. En outre, il faut également faire mention de l'article 12, § 2, de la loi sur les hôpitaux dans l'actuel alinéa 1er.

6. Au cinquième alinéa actuel du préambule, la date de l'accord budgétaire (13 novembre 2018) fait défaut.

Article 2

7. L'article 2 du projet fixe à cinq ans le délai visé à l'article 60, alinéa 3, de la loi sur les hôpitaux dans lequel le nombre maximal doit être évalué en vue d'une révision éventuelle, et il ajoute que pour l'évaluation, il y a lieu de tenir compte des besoins de la population.

[4] Sous réserve du transfert de compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française.

[5] Voir notamment l'avis C.E. 55.638/3 du 4 avril 2014 sur un projet devenu l'arrêté royal du 25 avril 2014 'fixant le nombre maximum de scanners PET et de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET pouvant être exploités', observation 6.

[6] Et éventuellement celle de l'arrêté envisagé sur lequel l'avis 64.646/3 est rendu.

[7] La règle de répartition concernée peut éventuellement être intégrée dans l'arrêté envisagé, qui devra alors bien entendu de nouveau être soumis pour avis au Conseil d'État.

‡LW-CHMSPFCDH-GEGEHVT‡

Le Conseil d'État rappelle l'observation qu'il a formulée dans l'avis 61.459/2/3 du 9 juin 2017 sur un avant-projet qui a notamment donné lieu aux articles 12, § 3, alinéa 2, et 60, alinéa 3, de la loi sur les hôpitaux [8], observation selon laquelle « l'expiration de ce délai sans qu'aient eu lieu une évaluation ou une révision, peut emporter une illégalité susceptible d'être, le cas échéant, attaquée en justice. » Il résulte de l'ajout précité qu'il en ira de même s'il n'est pas tenu compte des besoins de la population lors de l'évaluation.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS Jo BAERT

[8] Avis C.E. 61.459/2/3 sur un avant-projet devenu la loi du 11 août 2017 'portant des dispositions diverses en matière de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2016-17, n° 54-2599/001, pp. 338-339.

‡LW-CHMSPFCDH-GEGEHVT‡