



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 66.499/3
van 3 oktober 2019

avis 66.499/3
du 3 octobre 2019

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
16 december 2018 houdende
vaststelling van het maximum
aantal gespecialiseerde
zorgprogramma's 'acute
beroertezorg met invasieve
procedures''

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
16 décembre 2018 fixant le
nombre maximum de
programmes de soins
spécialisés 'soins de l'accident
vasculaire cérébral aigu
impliquant des procédures
invasives''

Op 5 augustus 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van zestig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 24 september 2019. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Pierre BARRA en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, 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 3 oktober 2019.

*

Le 5 août 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique, à communiquer un avis, dans un délai de soixante jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 2018 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 24 septembre 2019. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Pierre BARRA et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, 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 3 octobre 2019.

*

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.

*

2. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe om het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures", dat voor het Rijk is vastgesteld op vijftien, te verdelen over de gewesten, namelijk zeven voor het grondgebied van het Vlaamse Gewest, vijf voor het grondgebied van het Waalse Gewest en drie voor het grondgebied van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest. Daartoe wordt artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 'houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures'' aangevuld. Die verdeling over de gewesten vormt de implementatie van een protocolakkoord van 25 maart 2019¹ dat is gesloten tussen de bevoegde overheden inzake het gezondheidsbeleid.

RECHTSGROND

4.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 60, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' (hierna: de ziekenhuiswet), op grond waarvan de Koning de nadere regels kan bepalen inzake het maximum aantal zorgprogramma's dat mag worden uitgebaat.

Het derde tot zesde lid van dit artikel is opgeheven bij artikel 23, 2°, van de wet van 11 augustus 2017 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de verkiezing van 26 mei 2019 (artikel 56 van dezelfde wet). De bepalingen in die opgeheven leden met betrekking tot de bekendmaking van de wetenschappelijke evidentie, de evaluatie en het overleg met de andere bevoegde overheden zijn dan ook niet meer van toepassing voor het ontworpen besluit.

¹ Protocolakkoord van 25 maart 2019 'over de verdeling van de programmatie van de gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures' tussen de deelstaten'.

Dat geldt ook voor de bepaling met betrekking tot de verdeling van het maximum aantal onder die overheden, maar dat neemt niet weg dat voor die verdeling kan worden teruggevallen op de delegatie aan de Koning in het eerste lid. Dat enkel wordt voorzien in een verdeling over de gewesten doet daar geen afbreuk aan, aangezien die delegatie de mogelijkheid omvat van eender welke territoriale verdeling van het maximum aantal over het grondgebied.

4.2. Artikel 60 van de ziekenhuiswet wordt van toepassing verklaard op het zorgprogramma ‘acute beroertezorg met invasieve procedures’ bij artikel 2sexies, § 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’. Die bepaling vormt bijgevolg eveneens rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

4.3. Ten slotte vormt ook artikel 12, § 3, van de ziekenhuiswet, zijnde de rechtsgrond voor het voormelde artikel 2sexies, § 2, een noodzakelijk onderdeel van de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. De verdeling van het maximum aantal te erkennen zorgprogramma’s over de gewesten moet kunnen worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel. In de tekst van het protocolakkoord komen geen objectieve en cijfermatige elementen voor, specifiek met betrekking tot die verdeling. De Raad van State beschikt zelf ook niet over het vereiste inzicht in de feitelijke situatie om zich te kunnen uitspreken over de verenigbaarheid van die verdeling met het gelijkheidsbeginsel en moet ter zake dan ook een voorbehoud formuleren.

6.1. Met het protocolakkoord van 25 maart 2019 en de ontworpen wijziging wordt ten dele tegemoetgekomen aan de volgende opmerking die de Raad van State had geformuleerd in zijn advies² over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 16 december 2018:

“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’.

² Adv.RvS 64.647/3 van 11 december 2018 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 16 december 2018, opmerking 4.

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,³ 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.⁴ De vraag rijst dan ook of de inwerkingtreding van het te nemen besluit⁵ niet het best wordt afgesteld op die van het in het vooruitzicht gestelde besluit.⁶’

6.2. De ontworpen wijziging komt slechts ten dele tegemoet aan die opmerking doordat wordt voorzien in een verdeling volgens de gewesten, hetgeen ook wordt erkend in het voormelde protocolakkoord, waarin het volgende wordt vermeld:

“De hierboven voorgestelde verdeling is geografisch van aard en zegt niets over de overheden die bevoegd zullen zijn om de erkenningen toe te kennen.

Wanneer meerdere entiteiten bevoegd zijn om op een bepaald grondgebied erkenningen te verlenen, is voor de verdeling van de programmering van de centra op het grondgebied voorafgaande overeenstemming tussen deze verschillende entiteiten vereist.”

In het protocolakkoord wordt ook gewag gemaakt van een “optimalisatie” die in verscheidene provincies moet worden doorgevoerd.

³ Voetnoot 4 van het aangehaalde advies: Onder voorbehoud van de overdracht van bevoegdheden van de Franse Gemeenschap aan het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie.

⁴ Voetnoot 5 van het aangehaalde advies: 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.

⁵ Voetnoot 6 van het aangehaalde advies: En eventueel dat van het te nemen besluit waarover advies 64.646/3 wordt uitgebracht.

⁶ Voetnoot 7 van het aangehaalde advies: 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.

Er zijn dan ook nog steeds afspraken vereist tussen de overheden die bevoegd zijn in het Waalse Gewest en in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest voor de onderlinge verdeling van de vijf, respectievelijk drie zorgprogramma's die in die gewesten kunnen worden erkend. Die verdeling zal bovendien ook moeten kunnen worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel (zie opmerking 5).

*

1. En application de 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 examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de répartir entre les régions le nombre maximal de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », qui est fixé à quinze pour l'ensemble du Royaume, à savoir sept pour le territoire de la Région flamande, cinq pour le territoire de la Région wallonne et trois pour le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale. À cet effet, il complète l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 16 décembre 2018 'fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives''. Cette répartition entre les régions met en œuvre un protocole d'accord du 25 mars 2019 ¹ qui a été conclu entre les autorités compétentes relativement à la politique de la santé.

FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 60, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux), qui habilite le Roi à fixer des règles plus précises concernant le nombre maximal de programmes de soins pouvant être mis en service.

Les alinéas 3 à 6 de cet article ont été abrogés par l'article 23, 2°, de la loi du 11 août 2017 'portant des dispositions diverses en matière de santé' le jour de la première convocation de la Chambre des représentants nouvellement élue après les prochaines élections fédérales (article 56 de la même loi). Les dispositions des alinéas abrogés relatives à la publication de l'évidence scientifique, à l'évaluation et à la concertation avec les autres autorités concernées ne sont donc plus applicables en ce qui concerne l'arrêté en projet. Il en va de même pour la disposition relative à la répartition du nombre maximal entre ces autorités, mais il n'en

¹ Protocole d'accord du 25 mars 2019 'portant sur la répartition entre entités fédérées de la programmation des programmes de soins spécialisés 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives''.

demeure pas moins que la délégation au Roi prévue à l'alinéa 1^{er} peut servir de fondement à cette répartition. La circonstance que seule une répartition entre les régions est prévue n'y change rien, dès lors que cette délégation permet n'importe quelle répartition territoriale du nombre maximal.

4.2. L'article 60 de la loi sur les hôpitaux est applicable aux programmes de soins 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives' en vertu de 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'. Cette disposition constitue donc aussi le fondement juridique de l'arrêté en projet.

4.3. Enfin, l'article 12, § 3, 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.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. La répartition du nombre maximal de programmes de soins à agréer entre les régions doit pouvoir être justifiée au regard du principe d'égalité. Le texte du protocole d'accord ne comporte pas d'éléments objectifs et chiffrés concernant spécifiquement cette répartition. Le Conseil d'État n'est pas non plus lui-même en mesure de cerner les éléments de faits permettant d'apprécier si cette répartition peut s'accorder avec le principe d'égalité, et doit dès lors formuler une réserve en la matière.

6.1. Le protocole d'accord du 25 mars 2019 et la modification en projet rencontrent en partie l'observation reproduite ci-après, que le Conseil d'État avait formulée dans son avis ² sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 décembre 2018 :

« 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'.

² Avis C.E. 64.647/3 du 11 décembre 2018 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 décembre 2018, observation 4.

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 française³, 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 wallonne⁴. La question se pose dès lors de savoir s’il n’est pas préférable de régler l’entrée en vigueur de l’arrêté envisagé⁵ en fonction de celle de l’arrêté annoncé⁶ ».

6.2. La modification en projet ne rencontre que partiellement cette observation, en ce qu’il est prévu une répartition entre les régions, ce que reconnaît également le protocole d’accord, qui mentionne ce qui suit :

« La répartition proposée ci-dessus est de nature géographique et ne dit rien des autorités qui seront autorisées à accorder les agréments.

Lorsque plusieurs entités sont compétentes pour octroyer des agréments sur un territoire donné, un accord préalable entre ces différentes entités est nécessaire pour la ventilation de la programmation des centres sur le territoire ».

Le protocole d’accord fait également état d’une « optimisation » qui doit être réalisée dans différentes provinces.

Des accords entre les autorités qui sont compétentes en Région wallonne et en Région de Bruxelles-Capitale restent dès lors nécessaires en ce qui concerne la répartition des cinq, respectivement, trois programmes de soins qui peuvent être agréés dans ces régions. Cette répartition devra en outre également pouvoir être justifiée au regard du principe d’égalité (voir l’observation 5).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

³ Note 4 de l’avis cité : Sous réserve du transfert de compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française.

⁴ Note 5 de l’avis cité : 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.

⁵ Note 6 de l’avis cité : Et éventuellement celle de l’arrêté envisagé sur lequel l’avis 64.646/3 est rendu.

⁶ Note 7 de l’avis cité : 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.