



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 79.327/3
van 3 juni 2026

avis 79.327/3
du 3 juin 2026

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'beroertezorg' moeten voldoen om erkend te worden, tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures' en 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'

un projet d'arrêté royal 'modifiant 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, 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' et 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'

Op 4 mei 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma’s ‘beroertezorg’ moeten voldoen om erkend te worden, tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma’s ‘acute beroertezorg met invasieve procedures’ en 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’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 26 mei 2026. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Steven LIERMAN, assessor, en Yves DEPOORTER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Sander MEERT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 3 juni 2026.

*

Le 4 mai 2026, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant 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, 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’ et 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’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 26 mai 2026. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Steven LIERMAN, assesseur, et Yves DEPOORTER, greffier.

Le rapport a été présenté par Sander MEERT, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 juin 2026.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt vooreerst tot de wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma’s 'beroertezorg' moeten voldoen om erkend te worden’.

Artikel 1 van het ontwerp vult artikel 20 van het koninklijk besluit van 19 april 2014 aan met een derde lid dat een verbod bevat om het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of ziekenhuisassociatie uit te baten.

Artikel 2 van het ontwerp voert in hoofdstuk III van hetzelfde besluit een nieuwe afdeling 2/1 in, met een minimaal activiteitsniveau voor het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” van – in beginsel – 50 trombectomiën per jaar (ontworpen artikel 21/1) en een geografische spreiding waardoor elk dergelijk zorgprogramma zich op minstens 25 km moet bevinden van elk ander dergelijk zorgprogramma erkend door dezelfde overheid, waarbij die afstand wordt gemeten, in beide richtingen, langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden (ontworpen artikel 21/2).

Artikel 3 van het ontwerp heft artikel 22, tweede lid, van hetzelfde besluit op, dat voor een gespecialiseerd zorgprogramma de mogelijkheid biedt om beroep te doen op slechts één exclusief aan het zorgprogramma toegewezen zaal (in plaats van ten minste twee), wanneer het een samenwerkingsakkoord aangaat met het dichtstbijzijnde ziekenhuis met een zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” waar een zaal ter beschikking kan worden gesteld.

Artikel 4 van het ontwerp voegt in hoofdstuk III van hetzelfde besluit een nieuwe afdeling 6 in met een overgangsregeling (ontworpen artikel 28/1), waardoor in afwijking van het ontworpen artikel 20, derde lid, het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” tijdelijk en onder bepaalde voorwaarden toch nog op twee vestigingslocaties van een ziekenhuisassociatie mag worden uitgebaat.

1.2. Artikel 5 van het ontwerp wijzigt voorts artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 ‘houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma’s 'acute beroertezorg met invasieve procedures', waarbij het maximumaantal van 15 gespecialiseerde zorgprogramma’s “acute beroertezorg met invasieve procedures” voor het Rijk wordt behouden, maar de huidige verdeling (7 in het Vlaamse Gewest, 5 in het Waalse Gewest, 3 in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest) wordt vervangen door de regel dat er maximum acht dergelijke zorgprogramma’s per erkennende overheid mogen zijn. Bij wege van afwijking is er bepaald dat er onder voorwaarden een zestiende gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” kan worden erkend dat desgevallend maximaal het negende zorgprogramma uitmaakt voor de erkennende overheid in kwestie.

1.3. Artikel 6 van het ontwerp wijzigt ten slotte 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', om artikel 82 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' (hierna: de ziekenhuiswet) toe te voegen aan de opsomming van bepalingen van die wet die van toepassing zijn op het zorgprogramma "beroertezorg".

BEVOEGDHEID

2. Hoewel de gemeenschappen sinds de zesde staatshervorming in beginsel bevoegd zijn voor het vaststellen van de erkenningsnormen van ziekenhuizen, alsook van zorgprogramma's, is de federale overheid bevoegd gebleven voor de organieke wetgeving, waaronder de zogenaamde "basiskenmerken" van de ziekenhuizen en van de zorgprogramma's,¹ alsook voor de basisregelen betreffende de programmatie.²

De bij de artikelen 1 tot 4 ontworpen wijzigingen hebben betrekking op het minimale activiteitsniveau, de geografische spreiding en de vereiste infrastructuur van het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures", die "karakteristieken" betreffen in de zin van artikel 12, § 2, van de ziekenhuiswet. Gelet op hun belangrijke aard kunnen ze beschouwd worden als "basiskenmerken" van het betrokken zorgprogramma en kunnen ze dus tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend.

Artikel 5 van het ontwerp heeft betrekking op een basisregel betreffende de programmatie van het betrokken zorgprogramma, waarvoor de federale overheid eveneens bevoegd is.

Ook artikel 6 van het ontwerp kan tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend, in zoverre artikel 82 van de ziekenhuiswet betrekking heeft op de programmatie en de mogelijkheid van uitbating op meerdere vestigingsplaatsen van onder meer zorgprogramma's.

RECHTSGROND

3. Voor het ontwerp wordt luidens de aanhef rechtsgrond gezocht in de artikelen 12, §§ 2 en 3, 60, eerste lid, en 82 van de ziekenhuiswet, gelezen in samenhang met artikel 2^{sexies}, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999.

3.1. De artikelen 1, 2 en 4 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 12, § 2, 3° en 8°, van de ziekenhuiswet.

De artikelen 1 en 4 van het ontwerp vinden bijkomend rechtsgrond in artikel 82, §§ 1 en 3, van de ziekenhuiswet, dat ingevolge artikel 6 van het ontwerp van toepassing is op het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures".

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

² Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a) en c), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.

3.2. De rechtsgrond voor artikel 3 van het ontwerp wordt geboden door artikel 12, § 2, 4°, van de ziekenhuiswet.

3.3. Artikel 5 van het ontwerp ontleent rechtsgrond aan artikel 60, eerste lid, van de ziekenhuiswet, dat bij artikel 2^{sexies}, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999, ter uitvoering van artikel 12, § 3, van de ziekenhuiswet, van toepassing is verklaard op het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures”.

3.4. Artikel 6 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 12, § 3, van de ziekenhuiswet.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. Met de ontworpen regeling wordt beoogd om de onwettigheden te verhelpen die werden vastgesteld in arrest nr. 261.613 van 2 december 2024 van de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, waarbij het koninklijk besluit van 20 september 2022 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma’s ‘beroertezorg’ moeten voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma’s ‘acute beroertezorg met invasieve procedures’ werd vernietigd.³

Het bij artikel 2 van dat koninklijk besluit ingevoegde artikel 21/2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 bepaalde dat “[d]e vestigingsplaats waarop het gespecialiseerd zorgprogramma ‘acute beroertezorg met invasieve procedures’ wordt uitgebaat [zich] bevindt (...) op minimum 25 km in vogelvlucht van elke andere vestigingsplaats waarop een gespecialiseerd zorgprogramma ‘acute beroertezorg met invasieve procedures’ wordt uitgebaat die behoort tot de bevoegdheid van dezelfde overheid bevoegd voor de erkenning in toepassing van de artikelen 128, 130, 135 of 138 van de Grondwet”.

De Raad van State stelde in het voormelde arrest een schending vast van de materiële motiveringsplicht en van het zorgvuldigheidsbeginsel, ten eerste omdat “[n]iettegenstaande zowel uit het verslag aan de Koning bij het bestreden besluit, als uit de voorbereidende adviezen en de voorafgaandelijke wetgevende en andere documenten nadrukkelijk blijkt dat het zorgprogramma ‘acute beroertezorg met invasieve procedures’, betrekking heeft op de verzorging van een tijd kritische pathologie, waarbij aanrijtijden of transporttijden belangrijker zijn dan de afstanden, (...) in het voorbereidende dossier van het bestreden besluit geen verklaring [wordt] gegeven waarom er in het bestreden besluit alsnog een afstandscriterium in vogelvlucht wordt vastgesteld voor de geografische spreiding van de S2-centra en waarom er geen criterium op basis van aanrijtijden wordt vastgesteld”. De Raad van State besloot ten tweede tot een schending van de voormelde beginselen omdat “[n]iettegenstaande het zich laat verstaan, zoals aangegeven in het auditorsverslag, dat er redenen kunnen zijn waarom de verwerende partij geopteerd heeft voor het vaststellen van een spreidingscriterium op basis van afstanden in vogelvlucht, dient te worden benadrukt dat een zorgvuldige voorbereiding van het bestreden besluit in dat geval vereist

³ RvS 2 december 2024, nr. 261.613, vzw *Onze-Lieve-Vrouw Ziekenhuis*.

dat blijkt dat de verwerende partij minstens onderzocht heeft welke impact het door haar naar voor geschoven afstandscriterium in combinatie met het maximaal aantal te erkennen S2-centra heeft op de aanrijtijden naar mogelijke S2-centra en dus op de realisatie van een snelle toegang tot een acute beroertebehandeling. Niet blijkt uit de stukken voorafgaand aan de totstandkoming van het bestreden besluit de redenen die de keuze voor een afstandscriterium in vogelvlucht kunnen ondersteunen”.

De Raad van State stelde ook een schending van het gelijkheidsbeginsel vast, de redenering van het auditorsverslag bijvallend waarin werd gesteld dat “(...) vooralsnog niet [blijkt] op grond van welke gegevens en welke overwegingen de verwerende partij gekozen heeft om een afstandscriterium op te leggen van 25 km in vogelvlucht in plaats van aanrijtijden te bepalen. Bijgevolg blijkt vooralsnog ook niet of het afstandscriterium in vogelvlucht een adequaat criterium is om de doelstellingen van het bestreden besluit te realiseren”.

4.2. Het thans ontworpen artikel 21/2 van het koninklijk besluit van 19 april 2014 vereist, anders dan een minimale afstand van 25 km in vogelvlucht, een minimale afstand van 25 km, die wordt gemeten, in beide richtingen, langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden.

In het verslag aan de Koning wordt hierover onder meer het volgende vermeld:

“Het is belangrijk te onderstrepen dat de opsteller kiest voor een afstandscriterium eerder dan voor een tijds criterium. Reistijd of aanrijtijden vormen een zeer belangrijk aspect in de beroertezorg, maar zoals eerder aangegeven speelt dit met name bij de afstand tussen de plaats waar de beroerte zich bij de patiënt voordoet en het centrum waar de eerste zorgen worden toegediend. Een hulpmiddel in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening zal een patiënt vanaf de plek waar de beroerte zich voordoet steeds naar het meest aangewezen ziekenhuis vervoeren. Hierbij wordt rekening gehouden met de erkenning voor de benodigde zorg en de reistijd. Die eerste zorgen worden, zoals eerder aangegeven, toegediend in een S1 centrum, maar er kan op deze site een erkende S2-bovenbouw zijn. Merk ook op dat het basisprogramma ‘acute beroertezorg’, waarbij de reistijd dus de meest cruciale rol speelt, een locoregionale zorgopdracht uitmaakt. Hierdoor zal de reistijd invloed hebben op de inplanting van de S1 centra: De locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken dienen immers het aanbod van locoregionale zorgopdrachten te garanderen op een aanrijtijd van maximum 30 minuten voor 90% van de inwoners binnen het geografisch gebied dat door het bedoeld ziekenhuisnetwerk wordt bestreken.

Pas in het ziekenhuis zal kunnen worden uitgemaakt of er buiten S1-zorg ook S2-zorg nodig is. De S1 centra (waar er geen S2-bovenbouw is) dienen daarom nauw samen te werken met de S2-centra zodat de patiënt zo nodig en zo snel mogelijk kan worden overgebracht. Dergelijke samenwerking tracht overeenkomstig het advies van het KCE rapport 181A de sterktes van de verschillende voorgelegde modellen op vlak van organisatie te combineren. De aanrijtijd tussen het S1-centrum en het S2-centrum is minder tijd kritisch dan bij het eerder genoemde traject tussen de plaats waar de beroerte zich voordoet en het S1-centrum. Desalniettemin zullen de erkennende overheden zowel de reistijd als de rijafstand tussen een S1-centrum en een S2-centrum beperkt kunnen houden dankzij de programmatieruimte gecombineerd met dit afstandscriterium voor de S2 centra en doordat er geen maximum is op het aantal S1-centra.

Reistijd vormt een minder relevante parameter voor de spreiding tussen de S2-centra onderling, aangezien de patiënt in principe geen traject tussen twee S2-centra aflegt. Als

uitgangspunt voor de spreiding is dit aan te veel invloeden onderhevig, daar waar de opsteller een eenduidige meetwaarde verkiest met oog op het verzekeren van het opzet. De keuze voor een minimaal te respecteren afstand tussen twee zorgprogramma's gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures' (S2-centra) zorgt voor een zo gelijk mogelijke geografische spreiding over het Rijk van het maximum aantal S2-centra.

(...)

Hoewel er aldus in principe geen trajecten tussen S2-centra plaatsvinden en de acute beroertezorg met name tijdkritisch is op vlak van het traject naar een S1-centrum, wenst de opsteller voldoende oog te hebben voor het verschil dat 25 km in praktijk kan betekenen naargelang de lokale context zoals de beschikbare rijwegen. Onderliggend aan het wederkeren van 25 km in het gezondheidsbeleid, zit ongetwijfeld ook de veronderstelling dat dit normaliter een reistijd van ongeveer 30 minuten meebrengt, ongeacht of er sprake is van een patiëntentraject tussen deze punten. In voorliggend ontwerp wordt daarom niet opnieuw gekozen voor een afstand in vogelvlucht, maar voor een afstand over de rijweg. Het is ten gevolge van factoren zoals de verkeersdrukke echter niet steeds de rijroute met de kortste afstand in km die de kortste reistijd meebrengt. Daardoor kan er op vlak van reistijd een discrepantie zijn tussen de 25 km over de ene rijbaan ten opzichte van 25 km over een andere rijbaan. Daarom wordt gepreciseerd dat voor de berekening van deze afstand, zoals gemeten in beide richtingen, rekening wordt gehouden met de afstand over de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten tussen beide vestigingsplaatsen gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden. Het moment van de zwaarste wekelijkse verkeerscongestie met het hoogste gemiddelde aan voertuigverliesuren of het zwaarste wekelijkse piek uur zal dus uitwijzen langs welke rijbaan de afstand gemeten moet worden. De formulering laat de erkennende overheden toe om aan de slag te gaan op basis van de reeds beschikbare onderbouwde data over de reistijd en de zwaarste gemiddelde verkeersdrukke van de week of om in het kader van de erkenning een meting uit te voeren. De verwijzing naar de 'normale verkeersomstandigheden' beoogt te vermijden dat een bepaalde (kortere) rijroute buiten beschouwing wordt gelaten op basis van de gekozen referentieperiode louter omwille van tijdelijke werkzaamheden, uitzonderlijk zware incidenten of weersomstandigheden. De precisering wordt aldus toegevoegd om niet teveel in te boeten op het voordeel dat 'vogelvlucht' als vaststaand en eenduidig gegeven bood. Het opzet is om rekening te houden met de (ervaren) toegankelijkheid van de S2-centra ten gevolge van verschillen op vlak van reistijd over eenzelfde afstand, zonder daarbij de eerder genoemde doelstellingen los te laten."

4.3. Er kan worden ingestemd met de vervanging van het afstandscriterium in vogelvlucht door een meer verfijnd afstandscriterium dat gebaseerd is op de snelste rijroute.

Dat neemt niet weg dat een afstand in vogelvlucht niet aan verandering onderhevig is, wat wel het geval is voor een afstandscriterium dat afhankelijk is van rijroutes, die kunnen veranderen, en van reistijden en verkeersomstandigheden, die eveneens kunnen evolueren, waardoor op een gegeven moment een snellere rijroute voorhanden kan zijn met een kortere afstand dan 25 kilometer. Indien het de bedoeling is dat enkel aan het afstandscriterium moet zijn voldaan naar aanleiding van de aanvraag van de erkenning, moet dat uitdrukkelijk worden vermeld.⁴ Er zou

⁴ Indien het toch de bedoeling zou zijn dat ook tijdens de duur van de erkenning aan het afstandscriterium moet zijn voldaan, rijst de vraag of de overheden die bevoegd zijn voor het toezicht op de erkenningsnormen dat moeten nagaan

ook beter worden bepaald of het de aanvrager is van de erkenning die moet aantonen dat aan het afstandscriterium is voldaan, dan wel of de controle wordt overgelaten aan de erkennende overheden.

Ten slotte is ook niet duidelijk hoe de “laagste gemiddelde reistijd” voor de twee richtingen van de verschillende rijroutes wordt bepaald. Moet voor elke richting afzonderlijk de “zwaarste gemiddelde filedrukke van de week” worden bepaald? Worden die reistijden voor beide richtingen dan opgeteld om vergeleken te worden met die van de andere rijroutes?

Ten slotte kan ook worden verwezen naar de opmerkingen 11.1 en 11.2.

5.1. In advies 72.043/1/V van 6 september 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 20 september 2022 merkte de Raad van State het volgende op:

“Het bestaande artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 voorziet in een maximaal aantal te erkennen gespecialiseerde zorgprogramma’s ‘acute beroertezorg met invasieve procedures’ voor het grondgebied van elk van de drie gewesten, namelijk zeven voor het Vlaamse Gewest, vijf voor het Waalse Gewest en drie voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest. Bij artikel 4 van het ontwerp wordt het maximum van vijftien te erkennen zorgprogramma’s behouden, maar worden de maximale aantallen verhoogd tot acht per ‘erkennende overheid’, namelijk de Vlaamse Gemeenschap,⁵ de Franse Gemeenschap,⁶ de Duitstalige Gemeenschap,⁷ de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie,⁸ de Franse Gemeenschapscommissie⁹ en het Waalse Gewest¹⁰.

Nog afgezien van de toepassingsproblemen die daarbij kunnen rijzen (...), moet een dergelijke nieuwe verdeling kunnen worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel. Programmatiecriteria moeten immers rekening houden met ‘de algemene en speciale behoeften van de bevolking voor welke verzorging ze moeten instaan binnen een vast te stellen gebied’.¹¹ Deze criteria zijn ‘forfaitaire, rekenkundige regelen of formules bestemd om de behoeften te meten, rekening houdende ondermeer met de bevolkingscijfers, de leeftijdsstructuur, de morbiditeit en met de geografische spreiding’.¹² Dat geldt ook voor de programmatiecriteria van zorgprogramma’s.

De vraag rijst dan ook hoe een verdeling per erkennende overheid, die geen rekening houdt met de bevolkingscijfers die elk van die overheden vertegenwoordigt, in overeenstemming kan worden gebracht met het gelijkheidsbeginsel. Deze opmerking klem

en – vooral – wat de gevolgen zouden zijn voor de *twee* vestigingsplaatsen die plots niet meer aan het afstandscriterium zouden blijken te voldoen. Welke vestigingsplaats verliest dan de erkenning? De laatst erkende?

⁵ Voetnoot 4 van het geciteerde advies: Voor de ziekenhuizen in het Nederlandse taalgebied en de Nederlandstalige ziekenhuizen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad.

⁶ Voetnoot 5 van het geciteerde advies: Voor de Franstalige universitaire ziekenhuizen; zie artikel 3, 6°, a), van het bijzonder decreet van 3 april 2014 ‘relatif aux compétences de la Communauté française dont l’exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française’.

⁷ Voetnoot 6 van het geciteerde advies: Voor de ziekenhuizen in het Duitse taalgebied.

⁸ Voetnoot 7 van het geciteerde advies: Voor de OCMW-ziekenhuizen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad.

⁹ Voetnoot 8 van het geciteerde advies: Voor de Franstalige privéziekenhuizen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad.

¹⁰ Voetnoot 9 van het geciteerde advies: Voor de Franstalige privéziekenhuizen in het Franse taalgebied.

¹¹ Voetnoot 10 van het geciteerde advies: Artikel 36 van de ziekenhuiswet.

¹² Voetnoot 11 van het geciteerde advies: Artikel 37 van de ziekenhuiswet.

des te meer nu de stellers van het ontwerp zelf (...) een 'correcte geografische spreiding' voorstaan 'met als doelstelling om voor alle patiënten in een voldoende nabij zorgprogramma te voorzien'. Ook met inachtneming van de afstandsregels waarin artikel 2 van het ontwerp voorziet, zou het eindresultaat van de erkenningen kunnen leiden tot situaties waarbij bijvoorbeeld in het Nederlandse of in het Franse taalgebied te weinig voldoende nabije zorgprogramma's kunnen worden erkend, doordat in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad reeds ruim meer dan de drie zorgprogramma's werden erkend die voordien het maximum vormden voor dat gebied.

Het gelijkheidsbeginsel vergt weliswaar niet dat de maximale aantallen te erkennen zorgprogramma's worden verdeeld over bepaalde gebieden, enkel en volledig proportioneel tot de bevolkingscijfers van die gebieden. Er kan ook met andere objectieve gegevens rekening worden gehouden. Dat neemt echter niet weg dat een gelijk aantal te erkennen zorgprogramma's voor elke overheid, ongeacht de bevolkingscijfers die elk van die overheden vertegenwoordigt, neerkomt op een gelijke behandeling van ongelijke situaties.

De zo-even geschetste beleidskeuze vergt dan ook een afdoende verantwoording in het licht van het gelijkheidsbeginsel. Indien dat niet mogelijk blijkt te zijn, zal de geografische verdeling van de maximale aantallen te erkennen zorgprogramma's moeten worden herzien.”¹³

5.2. In het thans ontworpen artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 (artikel 5 van het ontwerp) wordt die beleidskeuze behouden, weliswaar met de mogelijkheid om een zestiende zorgprogramma te erkennen dat ligt op het grondgebied van het gewest met op het moment van de erkenning de hoogste leeftijdsgecorrigeerde incidentie van acute beroerte bij de inwoners, voor zover een afstandscriterium van 50 kilometer tot andere vestigingsplaatsen in acht wordt genomen. De gemachtigde gaf hierover de volgende verantwoording in het licht van het gelijkheidsbeginsel:

“De organieke erkenningsnormen (het minimaal activiteitsniveau en het afstandscriterium) vormen een onlosmakelijk geheel met de programmatiecriteria, waardoor niet elke erkennende overheid in gelijke mate aan het maximum per erkennende overheid kan geraken. Doordat dit een onlosmakelijk geheel vormt, wordt er via het minimale afstandscriterium en het maximum aantal zorgprogramma's voor het Rijk rekening gehouden met een gewenste geografische spreiding en via het minimale activiteitsniveau wordt ook rekening gehouden met bevolkingscijfers en incidentie. Louter een groter erkenningsgebied volstaat op zich niet om ook ziekenhuizen binnen dit gebied te hebben die in aanmerking komen voor erkenning. In deze zin zit er dus ook een programmatie-karakter in de erkenningsnormen en door die onderlinge verbondenheid wordt er dus rekening gehouden met ongelijke situaties. Het maximum per erkennende overheid vormt in die zin eerder een bijkomende veiligheidsgrens.”

5.3. De Raad van State beschikt niet over het vereiste feitelijke inzicht om te kunnen beamen dat de ontworpen vereisten inzake minimumactiviteiten en inzake de minimale afstand tussen vestigingsplaatsen ertoe leiden dat, ondanks het gelijke aantal te erkennen zorgprogramma's voor elke overheid, er toch in afdoende mate rekening zal worden gehouden met de ongelijke situaties die voortkomen uit verschillen in bevolkingscijfers en incidenties van acute beroerten.

¹³ Adv.RvS 72.043/1/V, opmerking 5.

Indien dat niet het geval blijkt te zijn, zal de geografische verdeling van de maximale aantallen te erkennen zorgprogramma's alsnog moeten worden herzien.

6.1. Zowel de aanpassing inzake de programmatie als de aanpassing inzake de geografische spreiding lijkt voor toepassingsproblemen te kunnen zorgen naar aanleiding van de nog te verlenen erkenningen.

De wijziging bij artikel 5 van het ontwerp heeft tot gevolg dat elke erkennende overheid in beginsel¹⁴ maximum acht gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" kan erkennen, voor zover het maximum aantal van vijftien (of zestien) te erkennen zorgprogramma's voor het hele Rijk niet wordt overschreden. Nog afgezien van de bedenkingen die daarbij rijzen vanuit het oogpunt van het gelijkheidsbeginsel (zie de opmerkingen 5.1 tot 5.3), kan de toepassing van het "wie eerst komt, eerst maalt"-beginsel ervoor zorgen dat een onevenwichtige geografische spreiding tussen de erkennende overheden ontstaat, tenzij indien er tussen de erkennende overheden afspraken zouden zijn gemaakt over een globale beoordeling van de erkenningsaanvragen.¹⁵

6.2. Gevraagd of artikel 5 van het ontwerp de zo-even vermelde gevolgen kan hebben, antwoordde de gemachtigde:

"In principe niet, door de verwevenheid met de organieke erkenningsnormen in het ontwerpbesluit en door de expliciete begrenzing."

6.3. Ook hier beschikt de Raad van State niet over het vereiste feitelijke inzicht om te kunnen beamen dat de ontworpen vereisten inzake minimumactiviteiten en inzake de minimale afstand tussen vestigingsplaatsen en de begrenzing tot acht (of eventueel negen) zorgprogramma's ertoe leiden dat er toch in afdoende mate rekening zal worden gehouden met de ongelijke situaties die voortkomen uit verschillen in bevolkingscijfers en incidenties van acute beroerten.

Indien dat niet het geval blijkt te zijn, zal de geografische verdeling van de maximale aantallen te erkennen zorgprogramma's alsnog moeten worden herzien.

7.1. De geografische spreidingscriteria vervat in artikel 2 van het ontwerp gaan in beginsel uit van een minimale afstand van 25 km van elke andere vestigingsplaats waar een soortgelijk zorgprogramma erkend door dezelfde overheid wordt uitgebaat. Doordat die minimale afstandsregels enkel worden betrokken op zorgprogramma's *erkend door dezelfde overheid*, gelden er geen afstandsregels tussen zorgprogramma's die erkend worden door verschillende overheden, namelijk de Franse Gemeenschap en het Waalse Gewest in het Franse taalgebied, enerzijds, en de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en de Franse Gemeenschapscommissie in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, anderzijds.¹⁶

¹⁴ Zie opmerking 5.2 over de mogelijkheid om een bijkomend zorgprogramma te erkennen.

¹⁵ Vgl. adv.RvS 72.043/1/V, opmerking 6.1.

¹⁶ Vgl. adv.RvS 72.043/1/V, opmerking 6.2.

7.2. Gevraagd om toe te lichten hoe de ontworpen regeling op dit punt spoort met de beoogde geografische spreiding, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dit federaal ontwerp kader legt de minimale regels vast, ruimte latende voor de erkennende overheden om beleidskeuzes te maken binnen hun erkenningsbevoegdheid. Indien er in een bepaald gebied ziekenhuizen van verschillende erkennende overheden aan het activiteitsniveau voldoen, die onderling niet voldoen aan de minimale afstand van 25km, kunnen er redenen zijn (bijvoorbeeld taalaanhorigheid, zoals opgenomen in het antwoord van de gemachtigde bij de voorbereiding op het advies 72.043/1/V van 6 september 2022), te bepalen vanuit het beleid van deze erkennende overheden, om toch beide centra te erkennen. Een erkennende overheid kan ook steeds voorzien in eigen erkenningsnormen die alsnog voorrang geven aan een betere spreiding, al dan niet in overleg met andere erkennende overheden. De ruimte voor erkenningsbeleid door de erkennende overheden zal echter rekening moeten houden met het gegeven dat het minimum van 50 trombectomiën als jaarlijks gemiddelde over drie jaar blijvend behaald moet worden. Daardoor zullen bepaalde nabijgelegen erkenningen door verschillende overheden op termijn niet houdbaar zijn indien de activiteit dit niet toelaat. Het hoge programmatiecijfer en de minimale afstand tussen zorgprogramma's van eenzelfde erkennende overheid laat toe om een evenwichtige spreiding over het grondgebied te verzekeren, maar de uiteindelijke realisatie daarvan komt toe aan de erkennende overheden. Zo kan de federale overheid evenmin verplichten dat een erkennende overheid daadwerkelijk tot een welbepaald aantal erkenningen overgaat.”

7.3. De autonomie van de erkennende overheden neemt niet weg dat de federale overheid, die bevoegd is voor de ontworpen regeling, de instrumenten in handen heeft om de door haar beoogde “evenwichtige spreiding over het grondgebied” te realiseren. Ook hier kan de Raad van State, bij gebrek aan het vereiste feitelijke inzicht, niet beamen dat de formulering van de minimale afstandsregels volstaat om die doelstelling te bereiken.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. In het tweede lid van de aanhef schrijve men “ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 2014 en vervangen bij het koninklijk besluit van 16 december 2018” in plaats van “ingevoegd bij de wet van 19 april 2014 en vervangen bij de wet van 16 december 2018”.

Artikel 2

9. In het ontworpen artikel 21/1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 wordt verwezen naar “artikel 1, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's ‘acute beroertezorg met invasieve procedures’, zoals respectievelijk gewijzigd en ingevoegd bij het koninklijk besluit van ...”. Op de vraag of daarmee een statische verwijzing wordt beoogd, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“We verkiezen inderdaad een statische verwijzing. Een aanpassing van het maximumaantal in het KB van 16 december 2018 zou o.i. in de toekomst dan steeds de expliciete keuze vereisen om de tijdelijke afwijking van het activiteitscriterium van

toepassing te maken en desgevallend te voorzien in een gelijktijdige aanpassing van het KB van 19 april 2014.”

Het praktische gevolg van het hanteren van een statische verwijzing is dat het mogelijk is dat een centrum dat voldoet aan de voorwaarden vermeld in de ontworpen bepaling, kan worden erkend *bovenop* de bestaande programmatie, namelijk wanneer het maximum aantal te erkennen zorgprogramma's wordt *verlaagd* met als gevolg dat de programmatie alsnog volledig is ingevuld, maar zonder dat de verwijzing in de ontworpen bepaling wordt geactualiseerd. Indien daarentegen het maximum aantal te erkennen zorgprogramma's wordt *verhoogd*, zal de programmatie per definitie niet volledig zijn ingevuld en is het hoe dan ook mogelijk om een beroep te doen op de ontworpen bepaling. De stellers van het ontwerp moeten dan ook nagaan of het hanteren van een statische verwijzing werkelijk strookt met hun bedoelingen.

10. In het ontworpen artikel 21/2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 schrijve men “De afstand tussen de vestigingsplaatsen waar de zorgprogramma's worden uitgebaat” in plaats van “De afstand tussen de zorgprogramma's”.

Een gelijkaardige opmerking geldt voor artikel 5, 2°, van het ontwerp, vermits het ontworpen artikel 1, tweede lid, 1° en 2°, van het koninklijk besluit van 16 december 2018 respectievelijk “het zorgprogramma ligt op het grondgebied van het Gewest” en “de afstand tot andere zorgprogramma's” vermeldt, terwijl het telkens *de vestigingsplaats* van het zorgprogramma betreft.

11. Het ontworpen artikel 21/2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 schrijft voor dat “[d]e afstand tussen de zorgprogramma's (...) wordt gemeten, in beide richtingen, langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden”.

11.1. Gevraagd wat precies wordt bedoeld met de zinsnede “in beide richtingen”, antwoordde de gemachtigde:

“De afstand dient gemeten te worden langs een rijroute. Een rijroute heeft een begin- en eindpunt, maar een meting volgens de criteria in de bepaling kan een andere weg aangeven in de ene richting of in de andere richting (anders dan bijvoorbeeld de afstand tussen twee punten op een kaart zonder rekening te houden met rijwegen/...). Het tijdstip van de zwaarste gemiddelde filedrukke kan ook verschillen naargelang de richting. De afstand dient aldus stand te houden ongeacht of welk S2-centrum als beginpunt en welke S2-centrum als eindpunt wordt gekozen.”

Het verdient aanbeveling om deze toelichting op te nemen in het verslag aan de Koning.

11.2. Gevraagd wat precies wordt bedoeld met de zinsnede “langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week”, antwoordde de gemachtigde:

“Hiermee wordt de keuze voor de rijroute afgebakend, omdat er tussen twee punten meerdere rijroutes voorhanden zijn. Het is niet de bedoeling dat een langere rijroute wordt

gehanteerd om te staven dat aan de minimale afstand wordt voldaan, terwijl er een kortere route beschikbaar is (die niet aan de minimale afstand voldoet). De langere rijroute dient in het kader van de meting echter wel te worden gekozen t.o.v. een beschikbare kortere rijroute, wanneer deze langere rijroute tijdens het piekmoment van verkeersdruk (zwaarste gemiddelde filedruk van de week) een kortere reistijd geeft dan de route die in kilometers korter is. Er wordt m.a.w. rekening gehouden met het gegeven dat bepaalde rijroutes niet noodzakelijk steeds de snelste zijn, rekening houdende met de impact van verkeersdruk in bepaalde gebieden.”

Het verdient aanbeveling om ook deze toelichting op te nemen in het verslag aan de Koning.

Artikel 4

12. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 28/1 van het koninklijk besluit van 19 april 2014 (artikel 4 van het ontwerp) moet het volledige opschrift van het te nemen besluit worden vermeld.

13. De Nederlandse en Franse tekst van het ontworpen artikel 28/1, 2°, tweede streepje, moeten met elkaar in overeenstemming worden gebracht. De Nederlandse tekst vermeldt “De uitdovende vestigingsplaats”, terwijl de Franse tekst “Le site dont l’exploitation prendra fin à l’issue de la mesure [transitoire]” vermeldt.

14. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 28/1, 5°, schrijve men “inwerkingtreding” in plaats van “inwerking treding” en “gespecialiseerde zorgprogramma’s” in plaats van “gespecialiseerd zorgprogramma’s”.

Artikel 5

15. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 5, 2°, van het ontwerp schrijve men “luidende” in plaats van “luiddende”.

Artikel 6

16. Het bij artikel 6 van het ontwerp te wijzigen artikel 2*sexies*, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 werd niet gewijzigd, maar vervangen bij het koninklijk besluit van 16 december 2018.

*

PORTÉE DU PROJET

1.1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a tout d'abord pour objet de modifier 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'.

L'article 1^{er} du projet complète l'article 20 de l'arrêté royal du 19 avril 2014 par un alinéa 3 qui interdit l'exploitation du programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » sur plusieurs sites d'un même hôpital ou d'une association d'hôpitaux.

L'article 2 du projet insère dans le chapitre III du même arrêté une nouvelle section 2/1 comportant un niveau d'activité minimal pour le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » de – en principe – 50 thrombectomies par année (article 21/1, en projet) et une répartition géographique impliquant qu'un tel programme de soins doit être situé à au moins 25 km de tout autre programme de soins de l'espèce agréé par la même autorité, cette distance étant mesurée, dans les deux sens, le long de l'itinéraire routier présentant le temps de trajet moyen le plus court, parmi les itinéraires possibles, durant la période de congestion moyenne la plus intense de la semaine, et en tenant compte des conditions normales de circulation (article 21/2, en projet).

L'article 3 du projet abroge l'article 22, alinéa 2, du même arrêté, qui prévoit la possibilité, pour un programme de soins spécialisé, de faire appel à seulement une salle attribuée exclusivement au programme de soins (au lieu de deux au moins), lorsqu'il s'agit d'un accord de collaboration avec l'hôpital le plus proche qui dispose d'un programme de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu », où une salle peut être mise à disposition.

L'article 4 du projet insère dans le chapitre III du même arrêté une nouvelle section 6 comportant un régime transitoire (article 28/1, en projet) qui permet néanmoins, par dérogation à l'article 20, alinéa 3, en projet, l'exploitation, de manière temporaire et sous certaines conditions, du programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » sur deux sites d'une association d'hôpitaux.

1.2. L'article 5 du projet modifie par ailleurs 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'', le nombre maximal de 15 programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » pour le Royaume étant maintenu, mais la répartition actuelle (7 en Région flamande, 5 en Région wallonne, 3 en Région de Bruxelles-Capitale) étant remplacée par la règle selon laquelle le nombre de tels programmes de soins par autorité d'agrément est de 8 maximum. À titre dérogatoire, il est prévu que, sous conditions, un seizième programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » peut être agréé, lequel constitue, le cas échéant, au maximum le neuvième programme de soins pour l'autorité d'agrément concernée.

1.3. Enfin, l'article 6 du projet modifie l'article 2sexies, § 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', afin d'ajouter à l'énumération des dispositions de cette loi applicables au programme de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral » l'article 82 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux).

COMPÉTENCE

2. Bien que depuis la sixième réforme de l'État, la fixation des normes d'agrément d'hôpitaux, ainsi que des programmes de soins, relève en principe de la compétence des communautés, l'autorité fédérale est demeurée compétente pour la législation organique, dont les « caractéristiques » dites « de base » des hôpitaux et des programmes de soins ¹, ainsi que pour les règles de base relatives à la programmation ².

Les modifications en projet aux articles 1^{er} à 4 portent sur le niveau d'activité minimal, la répartition géographique et l'infrastructure requise du programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », qui concernent des « caractéristiques » au sens de l'article 12, § 2, de la loi sur les hôpitaux. Compte tenu de l'importance de leur nature, elles peuvent être considérées comme des « caractéristiques de base » du programme de soins concerné et peuvent donc relever de la compétence de l'autorité fédérale.

L'article 5 du projet porte sur une règle de base relative à la programmation du programme de soins concerné, qui relève également de la compétence de l'autorité fédérale.

L'article 6 du projet peut également être considéré comme relevant de la compétence de l'autorité fédérale, dans la mesure où l'article 82 de la loi sur les hôpitaux concerne la programmation et la possibilité d'exploiter, entre autres, des programmes de soins sur plusieurs sites.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon le préambule, le fondement juridique du projet est recherché dans les articles 12, §§ 2 et 3, 60, alinéa 1^{er}, et 82 de la loi sur les hôpitaux, combinés avec l'article 2^{sexies}, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999.

3.1. Les articles 1^{er}, 2 et 4 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 12, § 2, 3^o et 8^o, de la loi sur les hôpitaux.

Les articles 1^{er} et 4 du projet trouvent un fondement juridique complémentaire dans l'article 82, §§ 1^{er} et 3, de la loi sur les hôpitaux qui, en application de l'article 6 du projet,

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

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

s'applique au programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives ».

3.2. L'article 12, § 2, 4°, de la loi sur les hôpitaux procure le fondement juridique de l'article 3 du projet.

3.3. L'article 5 du projet tire son fondement juridique de l'article 60, alinéa 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, rendu applicable au programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » par l'article 2^{sexies}, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999, en exécution de l'article 12, § 3, de la loi sur les hôpitaux.

3.4. L'article 6 du projet trouve son fondement juridique dans l'article 12, § 3, de la loi sur les hôpitaux.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. Le régime en projet vise à remédier aux illégalités qui ont été constatées dans l'arrêt n° 261.613 du Conseil d'État, section du contentieux administratif, du 2 décembre 2024 qui a annulé l'arrêté royal du 20 septembre 2022 'modifiant 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 et 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''³.

L'article 21/2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 19 avril 2014, inséré par l'article 2 de l'arrêté royal précité, disposait que « [l]e site sur lequel le programme de soins spécialisé 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives' est exploité, se situe au minimum à 25 km à vol d'oiseau de tout autre site sur lequel est exploité un programme de soins spécialisé 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives' qui relève de la compétence de la même autorité compétente pour l'agrément en application des articles 128, 130, 135 ou 138 de la Constitution ».

Dans l'arrêt précité, le Conseil d'État a constaté une violation de l'obligation de motivation matérielle et du principe de précaution, en premier lieu au motif que « [n]iettegenstaande zowel uit het verslag aan de Koning bij het bestreden besluit, als uit de voorbereidende adviezen en de voorafgaandelijke wetgevende en andere documenten nadrukkelijk blijkt dat het zorgprogramma 'acute beroertezorg met invasieve procedures', betrekking heeft op de verzorging van een tijd kritische pathologie, waarbij aanrijtijden of transporttijden belangrijker zijn dan de afstanden, (...) in het voorbereidende dossier van het bestreden besluit geen verklaring [wordt] gegeven waarom er in het bestreden besluit alsnog een afstandscriterium in vogelvlucht wordt vastgesteld voor de geografische spreiding van de S2-centra en waarom er geen criterium op basis van aanrijtijden wordt vastgesteld ». En deuxième lieu, le Conseil d'État a conclu à une violation des principes précités au motif que « [n]iettegenstaande het zich laat verstaan, zoals aangegeven in het auditoraatsverslag, dat er redenen kunnen zijn waarom de verwerende partij

³ C.E., 2 décembre 2024, n° 261.613, *asbl Onze-Lieve-Vrouw Ziekenhuis*.

geopteerd heeft voor het vaststellen van een spreidingscriterium op basis van afstanden in vogelvlucht, dient te worden benadrukt dat een zorgvuldige voorbereiding van het bestreden besluit in dat geval vereist dat blijkt dat de verwerende partij minstens onderzocht heeft welke impact het door haar naar voor geschoven afstandscriterium in combinatie met het maximaal aantal te erkennen S2-centra heeft op de aanrijtijden naar mogelijke S2-centra en dus op de realisatie van een snelle toegang tot een acute beroertebehandeling. Niet blijkt uit de stukken voorafgaand aan de totstandkoming van het bestreden besluit de redenen die de keuze voor een afstandscriterium in vogelvlucht kunnen ondersteunen ».

Le Conseil d'État a également constaté une violation du principe d'égalité, se ralliant au raisonnement suivi dans le rapport de l'auditorat selon lequel « (...) vooralsnog niet [blijkt] op grond van welke gegevens en welke overwegingen de verwerende partij gekozen heeft om een afstandscriterium op te leggen van 25 km in vogelvlucht in plaats van aanrijtijden te bepalen. Bijgevolg blijkt vooralsnog ook niet of het afstandscriterium in vogelvlucht een adequaat criterium is om de doelstellingen van het bestreden besluit te realiseren ».

4.2. L'article 21/2, actuellement en projet, de l'arrêté royal du 19 avril 2014 exige, plutôt qu'une distance minimale de 25 km à vol d'oiseau, une distance minimale de 25 km, qui est mesurée, dans les deux sens, le long de l'itinéraire routier présentant le temps de trajet moyen le plus court, parmi les itinéraires possibles, durant la période de congestion moyenne la plus intense de la semaine, et en tenant compte des conditions normales de circulation.

À cet égard, le rapport au Roi indique notamment ce qui suit :

« Il est important de souligner que l'auteur privilégie un critère de distance plutôt qu'un critère de temps. Le temps de trajet ou les délais d'intervention constituent un aspect très important dans la prise en charge des AVC, mais comme indiqué précédemment, cela dépend principalement de la distance entre le lieu où le patient est victime d'un AVC et le centre où les premiers soins sont prodigués. Dans le cadre d'aide médicale urgente, un moyen de transport transportera toujours un patient depuis le lieu où l'accident vasculaire cérébral s'est produit vers l'hôpital le plus indiqué. Il est ici tenu compte de l'agrément pour les soins requis et du temps de trajet. Ces premiers soins sont, comme indiqué précédemment, administrés dans un centre S1, mais il peut y avoir un S2 agréé en complément sur ce site. Il convient également de noter que le programme de base 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu', dans lequel le temps de trajet joue donc un rôle crucial, constitue une mission de soins locorégionale. Le temps de trajet aura ainsi de l'influence sur l'implantation des centres S1 : Les réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux doivent en effet garantir l'offre de missions de soins locorégionales dans un temps de parcours de maximum 30 minutes pour 90% des habitants de la zone géographique couverte par le réseau hospitalier concerné.

Ce n'est qu'à l'hôpital qu'il sera possible de déterminer si, outre les soins S1, des soins S2 sont également nécessaires. Les centres S1 (où il n'y a pas de S2 comme complément) doivent donc collaborer étroitement avec les centres S2 afin que le patient puisse être transféré si nécessaire et dans les plus brefs délais. Conformément à l'avis du rapport 181A du KCE, cette collaboration vise à combiner les points forts des différents modèles proposés en matière d'organisation. Le temps de trajet entre le centre S1 et le centre S2 est moins critique que celui entre le lieu où survient l'accident vasculaire cérébral et le centre S1, comme mentionné précédemment. Néanmoins, les autorités d'agrément pourront limiter tant la durée du trajet que la distance de conduite entre un centre S1 et un

centre S2 grâce à la capacité de programmation prévue combinée à ce critère de distance pour les centres S2 et à l'absence de limite maximale pour le nombre de centres S1.

Le temps de trajet est un paramètre moins pertinent pour la répartition entre les centres S2, car en principe, le patient ne se déplace pas entre deux centres S2. En tant que point de départ pour la répartition, cela est soumis à trop d'influences, alors que le rédacteur préfère une valeur de mesure univoque afin d'atteindre l'objectif visé. Le choix d'une distance minimale à respecter entre deux programmes de soins spécialisés 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives' (centres S2) garantit une répartition géographique aussi équilibrée que possible du nombre maximum de centres S2 dans le Royaume.

(...)

Bien qu'il n'y ait en principe pas de transferts entre les centres S2 et que les soins de l'AVC aigu soient particulièrement urgents en termes de trajet vers un centre S1, le rédacteur souhaite tenir compte de la différence que peuvent représenter 25 km dans la pratique, en fonction du contexte local, tel que les routes disponibles. Le retour à 25 km dans la politique de santé repose sans aucun doute sur l'hypothèse que cela correspond normalement à un temps de trajet d'environ 30 minutes, indépendamment du fait qu'il y ait ou non un trajet de patient entre ces points. Dans le présent arrêté, il n'a dès lors pas été opté de nouveau pour une distance à vol d'oiseau, mais pour une distance par la route. Cependant, en raison de facteurs tels que la densité du trafic, ce n'est pas toujours l'itinéraire le plus court en kilomètres qui offre le temps de trajet le plus court. Il peut donc y avoir une différence en termes de temps de trajet entre 25 km sur une chaussée et 25 km sur une autre chaussée. Il est donc précisé que, pour le calcul de cette distance, mesurée dans les deux sens, il est tenu compte de la distance parcourue sur l'itinéraire routier présentant le temps de trajet moyen le plus court parmi les itinéraires possibles entre les deux sites durant la période de congestion moyenne la plus intense de la semaine et en tenant compte des conditions de circulation normales. Le moment où le trafic est le plus dense chaque semaine, avec la moyenne la plus élevée d'heures perdues par les véhicules ou l'heure de pointe hebdomadaire la plus intense, déterminera donc la chaussée sur laquelle la distance doit être mesurée. La formulation permet aux autorités d'agrément de se baser sur les données déjà disponibles concernant la durée du trajet et le trafic moyen le plus dense de la semaine, ou d'effectuer une mesure dans le cadre de l'agrément. La référence aux 'conditions de circulation normales' vise à éviter qu'un itinéraire (plus court) donné ne soit écarté sur la base de la période de référence choisie uniquement en raison de travaux temporaires, d'incidents exceptionnellement graves ou de conditions météorologiques. La précision est donc ajoutée afin de ne pas trop compromettre l'avantage qu'offrait le terme 'à vol d'oiseau' en tant que donnée fixe et univoque. L'objectif est de tenir compte de l'accessibilité (ressentie) des centres S2 en raison des différences en termes de temps de trajet pour une même distance, sans pour autant renoncer aux objectifs susmentionnés ».

4.3. On peut se rallier au remplacement du critère de distance à vol d'oiseau par un critère de distance plus précis, basé sur l'itinéraire routier le plus rapide.

Il n'en reste pas moins qu'une distance à vol d'oiseau n'est pas susceptible de changer, ce qui est bel et bien le cas d'un critère de distance qui dépend d'itinéraires routiers, lesquels peuvent changer, et de temps de trajet et de conditions de circulation, qui peuvent eux aussi évoluer, de sorte qu'à un moment donné, il peut exister un itinéraire routier plus rapide dont la distance est inférieure à 25 kilomètres. Si l'intention est que le critère de distance doive être

rempli seulement lors de la demande d'agrément, il faut le mentionner expressément ⁴. Il vaudrait également mieux préciser si c'est le demandeur de l'agrément qui doit démontrer que le critère de distance est respecté, ou si le contrôle est laissé à l'appréciation des autorités compétentes pour l'agrément.

Enfin, on n'aperçoit pas non plus clairement comment est déterminé le « temps de trajet moyen le plus court » pour les deux sens des différents itinéraires routiers. La « période de congestion moyenne la plus intense de la semaine » doit-elle être déterminée pour chaque sens distinctement ? Ces temps de trajet pour les deux sens sont-ils alors additionnés afin d'être comparés à ceux des autres itinéraires routiers ?

Enfin, il peut également être renvoyé aux observations 11.1 et 11.2.

5.1. Dans l'avis 72.043/1/V du 6 septembre 2022 sur un projet devenu l'arrêté royal du 20 septembre 2022, le Conseil d'État a formulé l'observation suivante :

« L'article 1^{er}, actuel, de l'arrêté royal du 16 décembre 2018 prévoit un nombre maximal de programmes de soins spécialisés 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives', à agréer, pour le territoire de chacune des trois régions, à savoir sept pour la Région flamande, 5 pour la Région wallonne et trois pour la Région de Bruxelles-Capitale. L'article 4 du projet maintient le nombre maximal de 15 programmes de soins à agréer, mais augmente les nombres maximaux à huit par 'autorité compétente pour l'agrément', à savoir la Communauté flamande ⁵, la Communauté française ⁶, la Communauté germanophone ⁷, la Commission communautaire commune ⁸, la Commission communautaire française ⁹ et la Région wallonne ¹⁰.

Abstraction faite des problèmes d'application susceptibles de se poser à cet égard [...], pareille nouvelle répartition doit pouvoir se justifier au regard du principe d'égalité. En effet, les critères de programmation doivent tenir compte 'des besoins généraux et spéciaux de la population à desservir à l'intérieur d'un territoire à fixer'¹¹. Ces critères sont 'des règles ou formules forfaitaires mathématiques destinées à mesurer les besoins, compte tenu notamment des chiffres de la population, de la structure d'âge, de la morbidité et de la

⁴ Si l'intention est malgré tout que le critère de distance doive également être respecté pendant la durée de l'agrément, la question se pose de savoir si les autorités chargées du contrôle des normes d'agrément doivent vérifier ce point et – surtout – quelles seraient les conséquences pour les *deux* sites qui s'avèreraient soudainement ne plus satisfaire au critère de distance. Quel site perd alors l'agrément ? Le dernier site agréé ?

⁵ *Note de bas de page 4 de l'avis cité* : Pour les hôpitaux situés dans la région de langue néerlandaise et les hôpitaux néerlandophones situés dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale.

⁶ *Note de bas de page 5 de l'avis cité* : Pour les hôpitaux universitaires francophones, voir l'article 3, 6°, a), du décret spécial du 3 avril 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française'.

⁷ *Note de bas de page 6 de l'avis cité* : Pour les hôpitaux établis dans la région de langue allemande.

⁸ *Note de bas de page 7 de l'avis cité* : Pour les hôpitaux des CPAS situés dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale.

⁹ *Note de bas de page 8 de l'avis cité* : Pour les hôpitaux privés francophones établis dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale.

¹⁰ *Note de bas de page 9 de l'avis cité* : Pour les hôpitaux privés francophones établis dans la région de langue française.

¹¹ *Note de bas de page 10 de l'avis cité* : Article 36 de la loi sur les hôpitaux.

répartition géographique' ¹². Il en va de même des critères de programmation des programmes de soins.

La question se pose dès lors de savoir comment une répartition par autorité d'agrément, qui ne prend pas en compte les chiffres de la population que chacune de ces autorités représente, peut se concilier avec le principe d'égalité. Cette observation est d'autant plus pertinente que les auteurs du projet mêmes [...] préconisent une répartition géographique correcte visant à prévoir pour tous les patients un programme de soins à proximité suffisante. Même en respectant les règles de distance prévues par l'article 2 du projet, le résultat final des agréments pourrait donner lieu à des situations où par exemple, dans la région de langue française ou de langue néerlandaise, trop peu de programmes de soins à proximité suffisante peuvent être agréés, du fait que dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale un nombre de programmes de soins, largement supérieur aux 3 programmes de soins qui constituaient auparavant le maximum pour cette région, avaient déjà été agréés.

Le principe d'égalité n'exige certes pas que les nombres maximaux de programmes de soins à agréer entre certaines régions soit répartis uniquement et totalement de manière proportionnée aux chiffres de la population de ces régions. Il peut également être tenu compte d'autres données objectives. Il n'empêche toutefois qu'un nombre égal de programmes de soins à agréer pour chaque autorité, quels que soient les chiffres de la population que chacune de ces autorités représente, revient à traiter de manière égale des situations inégales.

Le choix politique évoqué ci-dessus exige dès lors une justification adéquate au regard du principe d'égalité. Si cette justification ne s'avère pas possible, la répartition géographique des nombres maximaux de programmes de soins à agréer devra être revue »¹³.

5.2. L'article 1^{er}, actuellement en projet, de l'arrêté royal du 16 décembre 2018 (article 5 du projet) conserve ce choix politique avec, certes, la possibilité d'agréer un seizième programme de soins qui est situé sur le territoire de la région qui présente, au moment de l'agrément, l'incidence corrigée selon l'âge la plus élevée d'accident vasculaire cérébral aigu parmi les habitants, dans la mesure où est pris en considération un critère de distance de 50 kilomètres par rapport à d'autres sites. Le délégué a donné à ce sujet la justification suivante, à la lumière du principe d'égalité :

« De organieke erkenningsnormen (het minimaal activiteitsniveau en het afstandscriterium) vormen een onlosmakelijk geheel met de programmatiecriteria, waardoor niet elke erkennende overheid in gelijke mate aan het maximum per erkennende overheid kan geraken. Doordat dit een onlosmakelijk geheel vormt, wordt er via het minimale afstandscriterium en het maximum aantal zorgprogramma's voor het Rijk rekening gehouden met een gewenste geografische spreiding en via het minimale activiteitsniveau wordt ook rekening gehouden met bevolkingscijfers en incidentie. Louter een groter erkenningsgebied volstaat op zich niet om ook ziekenhuizen binnen dit gebied te hebben die in aanmerking komen voor erkenning. In deze zin zit er dus ook een programmatie-karakter in de erkenningsnormen en door die onderlinge verbondenheid wordt er dus rekening gehouden met ongelijke situaties. Het maximum per erkennende overheid vormt in die zin eerder een bijkomende veiligheidsgrens ».

¹² Note de bas de page 11 de l'avis cité : Article 37 de la loi sur les hôpitaux.

¹³ Avis C.E. 72.043/1/V, observation 5.

5.3. Le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances de fait requises pour pouvoir admettre que les exigences en projet relatives aux activités minimales et à la distance minimale entre les sites emportent qu'en dépit du nombre égal de programmes de soins à agréer pour chaque autorité, il sera néanmoins tenu compte à suffisance des situations inégales résultant de différences dans les chiffres de la population et d'incidences d'accidents vasculaires cérébraux aigus.

Si tel ne devait pas être le cas, la répartition géographique des nombres maximaux de programmes de soins à agréer devra encore être revue.

6.1. Tant l'adaptation en matière de programmation que l'adaptation en matière de répartition géographique semblent pouvoir poser des problèmes d'application consécutivement aux agréments qui doivent encore être accordés.

La modification apportée par l'article 5 du projet a pour effet que chaque autorité d'agrément peut en principe ¹⁴ agréer au maximum huit programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », pour autant que le nombre maximal de quinze (ou seize) programmes de soins à agréer pour l'ensemble du Royaume ne soit pas dépassé. Indépendamment même des objections soulevées à ce sujet au regard du principe d'égalité (voir les observations 5.1 à 5.3), l'application du principe « premier arrivé, premier servi » peut donner lieu à une répartition géographique disproportionnée entre les autorités d'agrément, sauf si des accords étaient conclus entre les autorités d'agrément concernant une appréciation globale des demandes d'agrément ¹⁵.

6.2. À la question de savoir si l'article 5 du projet peut avoir les effets susmentionnés, le délégué a donné la réponse suivante :

« In principe niet, door de verwevenheid met de organieke erkenningsnormen in het ontwerpbesluit en door de expliciete begrenzing ».

6.3. Dans ce cas non plus, le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances de fait requises pour pouvoir admettre que les exigences en projet relatives aux activités minimales et à la distance minimale entre les sites, ainsi que la limitation à huit (ou éventuellement neuf) programmes de soins emportent qu'il sera néanmoins tenu compte à suffisance des situations inégales résultant de différences dans les chiffres de la population et des incidences d'accidents vasculaires cérébraux aigus.

Si tel ne devait pas être le cas, la répartition géographique des nombres maximaux de programmes de soins à agréer devra encore être revue.

7.1. Les critères de répartition géographique contenus à l'article 2 du projet se fondent en principe sur une distance minimale de 25 km par rapport à tout autre site sur lequel est exploité un programme de soins similaire agréé par la même autorité. Du fait que ces règles de distance minimale ne portent que sur les programmes de soins *agréés par la même autorité*, aucune règle de distance ne s'applique entre les programmes de soins agréés par différentes autorités, à savoir

¹⁴ Voir l'observation 5.2 sur la possibilité d'agréer un programme de soins complémentaire.

¹⁵ Comparer avec l'avis C.E. 72.043/1/V, observation 6.1.

la Communauté française et la Région wallonne dans la région de langue française, d'une part, et la Communauté flamande, la Communauté française, la Commission communautaire commune et la Commission communautaire française dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, d'autre part¹⁶.

7.2. Invité à expliquer comment le régime en projet se concilie à cet égard avec la répartition géographique visée, le délégué a répondu en ces termes :

« Dit federaal ontwerp kader legt de minimale regels vast, ruimte latende voor de erkennende overheden om beleidskeuzes te maken binnen hun erkenningsbevoegdheid. Indien er in een bepaald gebied ziekenhuizen van verschillende erkennende overheden aan het activiteitsniveau voldoen, die onderling niet voldoen aan de minimale afstand van 25km, kunnen er redenen zijn (bijvoorbeeld taalaanhorigheid, zoals opgenomen in het antwoord van de gemachtigde bij de voorbereiding op het advies 72.043/1/V van 6 september 2022), te bepalen vanuit het beleid van deze erkennende overheden, om toch beide centra te erkennen. Een erkennende overheid kan ook steeds voorzien in eigen erkenningsnormen die alsnog voorrang geven aan een betere spreiding, al dan niet in overleg met andere erkennende overheden. De ruimte voor erkenningsbeleid door de erkennende overheden zal echter rekening moeten houden met het gegeven dat het minimum van 50 trombectomiën als jaarlijks gemiddelde over drie jaar blijvend behaald moet worden. Daardoor zullen bepaalde nabijgelegen erkenningen door verschillende overheden op termijn niet houdbaar zijn indien de activiteit dit niet toelaat. Het hoge programmaticcijfer en de minimale afstand tussen zorgprogramma's van eenzelfde erkennende overheid laat toe om een evenwichtige spreiding over het grondgebied te verzekeren, maar de uiteindelijke realisatie daarvan komt toe aan de erkennende overheden. Zo kan de federale overheid evenmin verplichten dat een erkennende overheid daadwerkelijk tot een welbepaald aantal erkenningen overgaat ».

7.3. L'autonomie des autorités d'agrément n'empêche pas que l'autorité fédérale, qui est compétente pour le dispositif en projet, possède les instruments pour réaliser la « répartition équilibrée sur le territoire » qu'elle envisage. Ici non plus, le Conseil d'État, faute de pouvoir cerner les éléments de fait nécessaires, ne peut admettre que la formulation des règles de distance minimale suffit pour atteindre cet objectif.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

8. Au deuxième alinéa du préambule, il conviendra d'écrire « inséré par l'arrêté royal du 19 avril 2014 et remplacé par l'arrêté royal du 16 décembre 2018 » au lieu de « inséré par la loi du 19 avril 2014 et remplacé par la loi du 16 décembre 2018 ».

¹⁶ Comparer avec l'avis C.E. 72.043/1/V, observation 6.2.

Article 2

9. L'article 21/1, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 19 avril 2014 vise « l'article 1, alinéas 1^{er} et 2 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', respectivement modifié et inséré par l'arrêté royal du... ». À la question de savoir s'il s'agit ainsi d'une référence statique, le délégué a fourni la réponse suivante :

« We verkiezen inderdaad een statische verwijzing. Een aanpassing van het maximumaantal in het KB van 16 december 2018 zou o.i. in de toekomst dan steeds de expliciete keuze vereisen om de tijdelijke afwijking van het activiteitscriterium van toepassing te maken en desgevallend te voorzien in een gelijktijdige aanpassing van het KB van 19 april 2014 ».

En pratique, il résulte de l'usage d'une référence statique qu'il est possible d'agréer un centre qui remplit les conditions mentionnées dans la disposition en projet, *en plus* de la programmation existante, notamment lorsque le nombre maximal de programmes de soins à agréer est *réduit*, avec pour effet que la programmation est encore complètement atteinte, sans toutefois que la référence figurant dans la disposition en projet ne soit mise à jour. Si, en revanche, le nombre maximal de programmes de soins à agréer est *augmenté*, la programmation ne sera, par définition, pas complètement atteinte et il sera de toute façon possible d'invoquer la disposition en projet. Les auteurs du projet vérifieront dès lors que l'usage d'une référence statique correspond réellement à leurs intentions.

10. À l'article 21/2, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 19 avril 2014, on écrira : « La distance entre les sites sur lesquels les programmes de soins sont exploités » au lieu de « La distance entre les programmes de soins ».

Une observation similaire peut être formulée à l'égard de l'article 5, 2°, du projet dès lors que l'article 1^{er}, alinéa 2, 1° et 2°, en projet, de l'arrêté royal du 16 décembre 2018 mentionne respectivement « le programme de soins est situé sur le territoire de la Région » et « la distance par rapport aux autres programmes de soins », alors qu'il s'agit chaque fois du *site* du programme de soins.

11. L'article 21/2, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 19 avril 2014 prescrit que « [l]a distance entre les programmes de soins [...] est mesurée, dans les deux sens, le long de l'itinéraire routier présentant le temps de trajet moyen le plus court, parmi les itinéraires possibles, durant la période de congestion moyenne la plus intense de la semaine, et en tenant compte des conditions normales de circulation ».

11.1. Interrogé sur le point de savoir ce qu'il faut précisément entendre par le segment de phrase « dans les deux sens », le délégué a répondu comme suit :

« De afstand dient gemeten te worden langs een rijroute. Een rijroute heeft een begin- en eindpunt, maar een meting volgens de criteria in de bepaling kan een andere weg aangeven in de ene richting of in de andere richting (anders dan bijvoorbeeld de afstand tussen twee punten op een kaart zonder rekening te houden met rijwegen/...). Het tijdstip van de zwaarste gemiddelde filedrukke kan ook verschillen naargelang de richting. De

afstand dient aldus stand te houden ongeacht of welk S2-centrum als beginpunt en welke S2-centrum als eindpunt wordt gekozen ».

Il est recommandé d'intégrer ces précisions dans le rapport au Roi.

11.2. Invité à préciser ce que l'on entend par « le long de l'itinéraire routier présentant le temps de trajet moyen le plus court, parmi les itinéraires possibles, durant la période de congestion moyenne la plus intense de la semaine », le délégué a donné la réponse suivante :

« Hiermee wordt de keuze voor de rijroute afgebakend, omdat er tussen twee punten meerdere rijroutes voorhanden zijn. Het is niet de bedoeling dat een langere rijroute wordt gehanteerd om te staven dat aan de minimale afstand wordt voldaan, terwijl er een kortere route beschikbaar is (die niet aan de minimale afstand voldoet). De langere rijroute dient in het kader van de meting echter wel te worden gekozen t.o.v. een beschikbare kortere rijroute, wanneer deze langere rijroute tijdens het piekmoment van verkeersdrukke (zwaarste gemiddelde filedrukke van de week) een kortere reistijd geeft dan de route die in kilometers korter is. Er wordt m.a.w. rekening gehouden met het gegeven dat bepaalde rijroutes niet noodzakelijk steeds de snelste zijn, rekening houdende met de impact van verkeersdrukke in bepaalde gebieden ».

Il est recommandé de faire également figurer cette explication dans le rapport au Roi.

Article 4

12. Dans la phrase introductive de l'article 28/1, en projet, de l'arrêté royal du 19 avril 2014 (article 4 du projet), il faut indiquer l'intitulé complet de l'arrêté envisagé.

13. Il y a lieu d'harmoniser les textes français et néerlandais de l'article 28/1, 2°, deuxième tiret, en projet. Le texte français mentionne « Le site dont l'exploitation prendra fin à l'issue de la mesure [transitoire] » tandis que dans le texte néerlandais, il est question de « De uitdovende vestigingsplaats ».

14. Dans le texte néerlandais de l'article 28/1, 5°, en projet, on écrira « inwerkingtreding » au lieu de « inwerking treding » et « gespecialiseerde zorgprogramma's » au lieu de « gespecialiseerd zorgprogramma's ».

Article 5

15. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 5, 2°, du projet, on écrira « luidende » au lieu de « luiddende ».

Article 6

16. L'article 2*sexies*, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999, que doit modifier l'article 6 du projet, n'a pas été modifié mais remplacé par l'arrêté royal du 16 décembre 2018.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Yves DEPOORTER

Jeroen VAN NIEUWENHOVE