

Art. 13. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} jour du deuxième trimestre qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*, à l'exception des articles 4, 6 et 11, qui produisent leurs effets le 1^{er} janvier 1997.

Art. 14. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 avril 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Art. 13. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van het tweede trimester volgend op dat gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt, met uitzondering van de artikelen 4, 6 en 11, die uitwerking hebben met ingang van 1 januari 1997.

Art. 14. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 april 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

F. 97 — 863

[C - 97/22329]

Arrêté royal concernant la réorganisation des soins de santé en application de l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne et des articles 12, 2^o et 13, 1^o, de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions

RAPPORT AU ROI

Sire,

Les mesures structurelles proposées dans cet arrêté, sont prises en application de l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi du 26 juillet 1996 portant sur la réalisation des conditions budgétaires pour la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne et en application des articles 12, 2^o et 13, 1^o, de la loi portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.

CHAPITRE Ier. — Planification d'activités médicales spécifiques

Dans le souci de renforcer la contribution scientifique concernant les éléments du processus décisionnel dans le cadre de l'assurance soins de santé, et qui interfèrent avec les aspects spécifiques relevant du domaine de la santé publique, le Gouvernement est d'avis de créer au sein de l'I.N.A.M.I. des conseils scientifiques qui pourraient jouer un rôle de médiation en la matière.

Cela a déjà été fait par le biais de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 portant création d'un Comité d'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Le Gouvernement souhaite qu'une telle préparation scientifique de la politique à mener puisse s'accomplir également dans d'autres domaines. On pense ici entre autres à des aspects tels que la planification de l'activité médicale, l'introduction d'une technologie médicale avancée, etc.

L'objectif est que ces conseils scientifiques émettent des avis et des recommandations. Concernant la planification de l'activité médicale, ces avis et recommandations peuvent porter notamment sur la fixation des besoins en matière de développement des soins spécialisés particuliers et l'infrastructure ainsi que sur les conventions que le Comité de l'assurance soins de santé pourra conclure en ce qui concerne des techniques novatrices et nouvelles déjà existantes ou encore à introduire et concernant des prestations complexes, multidisciplinaires et onéreuses bien déterminées, comme prévu à l'article 3 du présent arrêté. A cet égard, il n'y aura pas d'interférence avec, par exemple, les compétences des Communautés en matière d'agrément des établissements et services.

Une telle approche doit aussi permettre d'aborder plus globalement certaines questions sur le plan de la santé publique et des soins de santé. Récemment il a été constaté, par exemple en matière de soins aux patients diabétiques, que le morcellement des structures peut être un obstacle à une vision globale. Un conseil scientifique peut remédier à ce problème et jouer un rôle de coordination.

C'est pourquoi, il a aussi été prévu que, outre le droit d'initiative propre, des avis et des recommandations peuvent être formulés à la demande, soit des organes de gestion de l'I.N.A.M.I., soit des Ministres des Affaires sociales et de la Santé publique, soit des Ministres communautaires compétents.

N. 97 — 863

[C - 97/22329]

Koninklijk besluit tot reorganisatie van de gezondheidszorgen met toepassing van artikel 3, § 1, 4^o, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie en de artikelen 12, 2^o en 13, 1^o, van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

De in onderhavig besluit voorgestelde structurele maatregelen worden genomen met toepassing van artikel 3 § 1, 4^o, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie en met toepassing van de artikelen 12, 2^o en 13, 1^o, van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels.

HOOFDSTUK I. — Planning bijzondere medische activiteiten

Vanuit de bekommernis een grotere wetenschappelijke inbreng tot stand te brengen bij die elementen van bestuivorming in het kader van de verzekering geneeskundige verzorging die interfereren met de specifieke aspecten die behoren tot het domein van de volksgezondheid, is de Regering van oordeel dat het wenselijk is in de schoot van het R.I.Z.I.V. wetenschappelijke raden in te richten die terzake een brugfunctie kunnen verrichten.

Zulks is reeds gebeurd bij Koninklijk Besluit van 6 december 1994 houdende oprichting van een Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen. De Regering wenst dat ook op andere gebieden dergelijke wetenschappelijke beleidsvoorbereiding zou gebeuren. Hierbij wordt o.m. gedacht aan aspecten als een planning van medische activiteit, de invoering van geavanceerde medische technologie, enz.

De bedoeling bestaat erin dat deze wetenschappelijke raden adviezen en aanbevelingen zouden uitbrengen. Inzake planning van de medische activiteit zullen deze adviezen en aanbevelingen o.m. betrekking kunnen hebben op de vaststelling van behoeften inzake de ontwikkeling van bijzondere specialistische zorgen en infrastructuur en tevens op de overeenkomsten die het Comité van de Verzekering voor geneeskundige verzorging zal kunnen sluiten met betrekking tot bestaande of nog in te voeren innoverende en nieuwe technieken en met betrekking tot welbepaalde complexe multidisciplinaire en dure verstrekkings, zoals voorzien in artikel 3 van onderhavig besluit. Hierbij wordt geenszins geïnterfereerd met bijv. de bevoegdheden van de Gemeenschappen inzake de erkenning van instellingen en diensten.

Dergelijke aanpak moet ook toelaten een meer globale benadering van bepaalde vraagstukken op het vlak van volksgezondheid en geneeskundige verzorging tot stand te brengen. Recent werd vastgesteld, bijv. inzake de zorg voor diabetespatiënten dat de versnippering van structuren een globale visie in de weg kan staan. Hiertoe kan de instelling van een Wetenschappelijke raad bijdragen en een overkoepelende rol spelen.

Daarom werd ook voorzien dat, naast het eigen initiatiefrecht, adviezen en aanbevelingen kunnen worden uitgebracht hetzij op vraag van de beheersorganen R.I.Z.I.V., hetzij van de ministers van Sociale Zaken en Volksgezondheid, hetzij van de bevoegde gemeenschapsministers.

Enfin le lien entre l'assurance et la santé publique se concrétise par le fait que les missions ainsi que la composition des conseils scientifiques seront fixées à l'initiative conjointe des ministres respectifs des Affaires sociales et de la Santé publique.

Partant d'une planification des besoins et des conditions concernant les techniques novatrices et nouvelles déjà existantes ou encore à introduire et concernant des prestations complexes, multidisciplinaires et onéreuses bien déterminées, il faut, pour l'exécution de ces prestations, conclure des conventions avec les services qui satisfont aux conditions définies par le Conseil scientifique et qui sont disposés à respecter certains accords en matière de volume et de budget.

Ces conventions visent à mettre en concordance l'offre de ces prestations spécifiques et les besoins, et à garantir la qualité de l'offre en fixant des conditions uniformes.

De cette manière, il est possible de contrecarrer la prolifération des services, qui entraîne une perte de leur qualité et une surconsommation. La sélection arbitraire des établissements est évitée par l'avis préalable du Conseil scientifique. La technique des conventions présente plusieurs avantages, à savoir la possibilité de déterminer en commun les besoins, de mieux garantir la qualité, d'évaluer la technologie et de maîtriser le budget. Vu que ces conventions peuvent également porter sur des techniques et des prestations déjà existantes, ce système peut avoir un effet budgétaire immédiat.

Pour les patients, cette technique garantira qu'un certain nombre de techniques très onéreuses dont l'utilité et l'opportunité ont été démontrées, pourront être maintenues parmi les prestations assurées ou pourront y être inscrites avec un garantie de qualité maximale.

Par conséquent, ces modifications sont aussi d'une grande importance pour garantir au patient l'accessibilité (financière) des soins de santé. Elles cadrent donc parfaitement avec la mission des lois-cadres.

CHAPITRE II. — *Echelonnement*

L'article 4 trouve son fondement légal dans les articles 12, 2° et 49 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.

Cet article remplace l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Il vise l'instauration d'un régime où le Roi a la possibilité, d'une part, par l'organisation d'un usage graduel des soins de santé et, d'autre part, par l'utilisation d'un dossier médical tel que défini dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, de gérer aussi efficacement que possible les différents niveaux auxquels les soins de santé sont dispensés et de les adapter les uns aux autres.

Tant les dispensateurs de soins que les bénéficiaires peuvent être encouragés ou découragés par le Roi à respecter ou à ne pas respecter les règles élaborées, soit par l'octroi d'honoraires majorés aux dispensateurs de soins, soit par l'application d'une cotisation personnelle majorée aux bénéficiaires.

Afin de pouvoir réaliser au plus tôt l'instauration ou l'adaptation de ce régime, le Ministre peut fixer le délai dans lequel doivent être communiqués les avis requis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l'assurance.

CHAPITRE III. — *Biologie clinique*

Les articles 5 et 6 trouvent leur fondement légal dans l'article 3, § 1^{er}, 1° et 4° de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne.

Ces articles modifient les articles 57 et 58 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Il s'agit d'introduire pour la biologie clinique hospitalière, à côté du forfait payé par journée d'hospitalisation, un forfait par admission, l'intervention de l'assurance pouvant, dès lors, se faire sur la base d'un de ces forfaits ou des deux. Le nombre de journées d'hospitalisation réalisées par un hôpital correspond à la définition qui en est donnée dans l'arrêté royal précité du 19 avril 1993; il s'agit du nombre de journées réalisées au sens de l'article 1^{er} de cet arrêté royal.

Une telle modification constitue une mesure structurelle susceptible de mieux maîtriser les dépenses de soins de santé dans le secteur concerné.

Het verband tussen verzekering en volksgezondheid wordt tenslotte tot uitdrukking gebracht door het feit dat de bepaling van de opdrachten alsmede de samenstelling in de wetenschappelijke raden zal worden vastgesteld op gezamenlijk initiatief van de ministers van Sociale Zaken respectievelijk Volksgezondheid.

Vertrekkend vanuit een planning over de behoefte aan en de voorwaarden met betrekking tot bestaande of nog in te voeren innoverende en nieuwe technieken en met betrekking tot welbepaalde complexe, multidisciplinaire en dure verstrekkingen, moeten er voor de uitvoering van die verstrekkingen overeenkomsten worden gesloten met diensten die aan de voorwaarden bepaald door de Wetenschappelijke raad voldoen en bereid zijn bepaalde volume- en budgetafspraken te respecteren.

Deze overeenkomsten beogen het aanbod voor deze specifieke prestaties af te stemmen op de behoeften en de kwaliteit van het aanbod te garanderen door het vastleggen van uniforme voorwaarden.

Op die manier kan de wildgroei van diensten met kwaliteitsverlies en overconsumptie tot gevolg worden tegengegaan. Wilkekeur bij de selectie van de instellingen wordt vermeden door het voorafgaand advies van de Wetenschappelijke raad. Het voordeel van de overeenkomstentechniek is de mogelijkheid om een gezamenlijke behoeftenbepaling, een betere mogelijkheid tot kwaliteitsgarantie en technologie-evaluatie en een veel betere mogelijkheid tot budgetbeheersing. Vermits de overeenkomsten ook betrekking kunnen hebben op reeds bestaande technieken en prestaties kan dit systeem onmiddellijk een budgettair effect hebben.

Voor de patiënten zal deze techniek waarborgen dat een aantal zeer dure technieken waarvan bewezen is dat ze nuttig en wenselijk zijn, met maximale kwaliteitsgarantie in het verzekerde pakket kunnen behouden blijven of erin worden opgenomen.

Deze wijzigingen zijn dus ook van groot belang voor het waarborgen van de (financiële) toegankelijkheid van de gezondheidszorg voor de patiënt en kaderen daarom perfect in de opdracht van de kaderwetten.

HOOFDSTUK II. — *Echelonnement*

Het artikel 4 vindt zijn wettelijke grondslag in artikel 12, 2° en 49 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels.

Dit artikel vervangt artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Het beoogt de invoering van een regeling waarbij de Koning, enerzijds, via het organiseren van een trapsgewijze aanwending van de geneeskundige verzorging en, anderzijds, via het gebruik van een medisch dossier zoals omschreven in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, de mogelijkheid heeft de verschillende niveaus waarop geneeskundige zorgen worden verleend zo efficiënt mogelijk te beheren en op mekaar af te stemmen.

Het naleven of niet-naleven van de uitgewerkte regelen, door zowel de zorgverleners als de rechthebbenden, kan door de Koning worden beloofd of ontraden door, hetzij het toekennen van een verhoogd honorarium aan de zorgverleners, hetzij door het opleggen van een verhoogde persoonlijke bijdrage aan de rechthebbenden.

Om de invoering of de aanpassing van deze regeling zo vlug mogelijk te kunnen realiseren, kan de Minister de termijn bepalen waarbinnen de vereiste adviezen moeten worden uitgebracht van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en het Verzekeringscomité.

HOOFDSTUK III. — *Klinische biologie*

De artikelen 5 en 6 vinden hun wettelijke grondslag in artikel 3, § 1, 1° en 4°, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie.

Deze artikelen wijzigen de artikelen 57 en 58 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Het beoogt de invoering, voor de klinische biologie in de ziekenhuizen, naast het forfait dat per verpleegdag wordt betaald, van een forfait per opname, waarbij de tegemoetkoming van de verzekering derhalve mag worden toegekend op grond van een van die forfaits of van beide forfaits. Het aantal verpleegdagen dat door een ziekenhuis wordt verricht, beantwoordt aan de definitie die daarvan wordt gegeven in voornoemd koninklijk besluit van 19 april 1993; het betreft het aantal gerealiseerde dagen als bedoeld in artikel 1 van dat koninklijk besluit.

Een dergelijke wijziging is een structurele maatregel waardoor de uitgaven voor geneeskundige verzorging in de betrokken sector beter kunnen worden beheerst.

Afin de répondre aux observations du Conseil d'Etat selon lesquelles il n'est pas précisé dans le projet sur base de quels critères le Roi peut opter pour l'un ou l'autre système de forfaits, il convient de signaler qu'actuellement, le Roi a déjà le choix entre un forfait par journée d'hospitalisation (arrêté royal du 19 avril 1993 - *Moniteur belge* du 5 mai 1993) et un forfait par admission (Art. 24, § 2, de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé). En pratique, ces deux forfaits sont appliqués pour la biologie clinique. Il est évident qu'un même système sera utilisé pour les dispensateurs de soins se trouvant dans une même situation.

Toujours en relation avec les observations du Conseil d'Etat relatives à la base légale tirée de la loi U.E.M., il y a lieu de préciser que ces dispositions auront un effet budgétaire immédiat.

CHAPITRE IV. — Budget hospitalier

Un des objectifs du présent projet d'arrêté-cadre est de développer un modèle de financement cohérent fondé sur des programmes de soins, qui tient compte du soin dispensé, de sa qualité, de son coût et qui vise à une affectation correcte des moyens.

L'objectif est de parvenir, sur une période d'environ cinq ans, à un financement fondé sur un budget annuel par hôpital, fixé chaque année suivant des modalités qui tiennent compte du type de soins dispensés au patient et du nombre d'admissions.

Cela signifie que l'activité médicale ne sera plus financée par prestation distincte et que les médicaments ne seront plus imputés par unité distincte.

Suivant le type de pathologie et les besoins du patient en matière de soins, plusieurs ensembles cohérents de soins aux patients peuvent être distingués en tant que "programmes de soins aux patients".

Outre les programmes de base pour des problèmes fréquents que tous les hôpitaux peuvent offrir, on peut également définir des programmes spécialisés destinés à des groupes cibles spécifiques, qui ne peuvent pas être dispensés dans tous les hôpitaux.

Parmi les programmes plus spécialisés, on trouve l'insuffisance rénale chronique, les soins périnataux, les soins intensifs de néonatalogie, les grands brûlés, l'hémato-oncologie, les traumatismes multiples.

Pour chacun des programmes, le Roi peut définir des caractéristiques. Le présent projet d'arrêté-cadre modifie deux législations existantes et instaure un troisième article-cadre.

Un premier article modifie la loi sur les hôpitaux et insère notamment le concept de programmes de soins.

Le Roi est habilité à établir, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, la liste de programmes de soins et à définir ceux-ci.

Chaque programme doit être agréé par le ministre communautaire compétent.

Le Roi est habilité à déterminer, pour chaque programme, les caractéristiques nécessaires pour pouvoir être agréé, notamment :

- 1° le groupe cible;
- 2° le type et le contenu des soins;
- 3° le niveau minimum d'activité;
- 4° l'infrastructure requise;
- 5° l'expertise et les effectifs de personnels médicaux et non médicaux requis;
- 6° les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité;
- 7° les critères micro-économiques;
- 8° les critères relatifs à l'accessibilité géographique.

Afin qu'un certain nombre de dispositions de la loi sur les Hôpitaux puissent être appliquées, en tout ou en partie ou moyennant des adaptations éventuelles, au nouveau concept de programmes, les dispositions de la loi applicables aux programmes de soins peuvent être désignées.

La technique a déjà été utilisée par le passé, par exemple en ce qui concerne les associations.

En vue du financement des programmes de soins, la section Financement du Conseil national des établissements hospitaliers doit émettre un avis sur les éléments constitutifs du coût. Cet avis servira de base au calcul du coût et à la fixation des prix.

Om rekening te houden met de opmerkingen van de Raad van State, volgens welke in het ontwerp niet wordt toegelicht op grond van welke criteria de Koning voor het ene of het andere systeem van forfaits kan opteren, behoort te worden opgemerkt dat de Koning thans al de keuze heeft tussen een forfait per verpleegdag (koninklijk besluit van 19 april 1993 - *Belgisch Staatsblad* van 5 mei 1993) en een forfait per opname (art. 24, § 2, van het *Belgisch Staatsblad* van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen). In de praktijk worden die twee forfaits voor de klinische biologie toegepast. Een zelfde systeem zal uiteraard worden gebruikt voor de zorgverleners die in eenzelfde situatie verkeren.

Nog altijd in verband met de opmerkingen van de Raad van State over de Wettelijke basis die uit de EMU-wet is gehaald, dient te worden toegelicht dat die bepalingen een onmiddellijke uitwerking zullen hebben op de begroting.

HOOFDSTUK IV. — Ziekenhuisbudget

Eén van de objectieven van het voorliggend ontwerp van kaderbesluit strekt ertoe een samenhangend financieringsmodel te ontwikkelen dat gebaseerd is op zorgprogramma's en rekening houdt met het geleverde zorgproduct, zijn kwaliteit en de kostprijs ervan en een correcte toewijzing van middelen beoogt.

De doelstelling bestaat erin om, over een periode van ongeveer vijf jaar, te komen tot een financiering op basis van een jaarlijks afgesproken jaarbudget per ziekenhuis, volgens modaliteiten die rekening houden met het soort patiëntzorg en het aantal opnamen.

Dit betekent dat de medische activiteit niet langer per afzonderlijke prestatie wordt vergoed en dat de geneesmiddelen niet langer per afzonderlijke eenheid worden aangerekend.

Volgens de aard van de pathologie en de zorgbehoefte van de patiënt kunnen meerdere coherente pakketten van patiëntenzorg als "programma's voor patiëntenzorg" worden onderscheiden.

Naast de basisprogramma's voor frequent voorkomende problemen die alle ziekenhuizen kunnen aanbieden kunnen ook gespecialiseerde programma's voor bijzondere doelgroepen gedefinieerd worden, die niet in alle ziekenhuizen kunnen aanwezig zijn.

Voorbeelden van meer gespecialiseerde programma's zijn chronische nierinsufficiëntie, perinatale zorg, intensieve zorg voor neonatalogie, zware brandwonden, hemato-oncologie, polytrauma.

Voor elk van de programma's kan de Koning karakteristieken definiëren. Het voorliggend ontwerp van kaderbesluit wijzigt twee bestaande wetgevingen en voert een derde kaderartikel in.

Een eerste artikel wijzigt de wet op de ziekenhuizen en voegt met name het begrip zorgprogramma's in.

De Koning heeft de bevoegdheid om, na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, de lijst van zorgprogramma's op te stellen en deze te definiëren.

Elk programma moet worden erkend door de bevoegde Gemeenschapsminister.

De Koning heeft de bevoegdheid om voor elk programma de karakteristieken te bepalen om te kunnen worden erkend, zoals :

- 1° de doelgroep;
- 2° de aard en de inhoud van de zorg;
- 3° het minimaal activiteitsniveau;
- 4° de vereiste infrastructuur;
- 5° de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid;
- 6° kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging;
- 7° bedrijfseconomische criteria;
- 8° geografische toegankelijkheidscriteria.

Teneinde toe te laten dat een aantal bepalingen uit de Ziekenhuiswet geheel of gedeeltelijk of met eventuele aanpassingen worden toegepast op het nieuw concept van programma's kunnen de bepalingen van de wet worden aangewezen die op zorgprogramma's worden toegepast.

De techniek werd in het verleden reeds toegepast op bijvoorbeeld de samenwerkingsverbanden.

Met het oog op de financiering van de zorgprogramma's dient de Afdeling financiering van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, de elementen van de kostprijs te adviseren. Op basis hiervan zal de kostprijs worden berekend en zullen de prijzen worden vastgesteld.

Dans le cadre du nouveau concept hospitalier, la loi prévoit désormais qu'un hôpital est agréé dans son ensemble, alors que jusqu'à présent, l'agrément portait exclusivement sur des services, des fonctions ou des sections.

Pour être agréé comme hôpital, l'établissement doit satisfaire à toutes les exigences en vigueur en matière d'agrément et de programmation.

Une deuxième modification de loi concerne la loi sur l'assurance maladie, qui permet, pour les prestations dont le financement est régi par la loi AMI (honoraires, médicaments), de fixer un budget, soit pour l'activité hospitalière globale à laquelle se rapportent ces prestations, soit pour une partie de celle-ci, soit pour un programme de soins, tel que défini en exécution de la loi sur les Hôpitaux.

Le Roi précise les conditions et les règles y afférentes et peut également fixer des budgets partiels par hôpital.

Ces dispositions peuvent également être étendues à des prestations effectuées dans des hôpitaux pour des bénéficiaires non hospitalisés.

Il va sans dire que l'octroi de ce type de budget global empêche, en principe, toute intervention spécifique de l'assurance soins de santé pour les prestations couvertes par le budget. En tenant compte de l'exécution progressive du budget global, le Roi peut cependant déterminer dans quelle mesure et pour quelles prestations l'octroi du budget global exclut ou limite une intervention spécifique de l'assurance soins de santé.

Afin d'empêcher que la technique budgétaire ne soit contournée par le biais de l'exécution, en ambulatoire, de prestations effectuées durant la période d'hospitalisation, le Roi peut disposer que ce type de prestations qui précèdent ou suivent l'hospitalisation, soient quand même couvertes par le budget global.

Le Roi peut également régler le ticket modérateur pour les patients dont les soins sont financés dans le cadre du budget global.

Un troisième type de disposition instaure le budget hospitalier qui couvre aussi bien les prestations financées sur la base de la loi sur l'assurance maladie que les frais de fonctionnement visés dans la loi sur les Hôpitaux.

Le budget hospitalier peut viser, soit l'activité hospitalière dans son intégralité, soit une partie de celle-ci, soit un programme de soins tel que défini dans la loi sur les Hôpitaux.

Le budget hospitalier peut être constitué d'un seul ou de plusieurs budgets partiels tels qu'un budget des honoraires, un budget des médicaments, un budget de la journée d'hospitalisation.

Le présent texte donne au Roi la possibilité de fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, des conditions et des règles communes en ce qui concerne le budget hospitalier et ses budgets partiels, parce que la fixation du budget s'opère sur la base, d'une part, de la loi sur l'assurance maladie et d'autre part, de la loi organique sur les Hôpitaux.

En vue de la prise de décision, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner les organes à saisir ou à consulter dans le cadre de l'exécution des dispositions susmentionnées et, le cas échéant, regrouper des organes existants.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
les très respectueux
et très fidèles serviteurs,
Le Ministre du Budget,
H. VAN ROMPUY
La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 8 avril 1997, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "concernant la réorganisation des soins de santé en application de l'article 3, § 1^{er}, 1^o à 4^e et 6^e, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, et (des) article(s) 12, 2^o, 13 et 49

In het kader van het nieuw ziekenhuisconcept wordt in de wet thans voorzien dat een ziekenhuis in zijn totaliteit wordt erkend, daar waar tot op heden enkel diensten, functies of afdelingen werden erkend.

Om als ziekenhuis te worden erkend moet het voldoen aan alle gestelde erkennings-en programmatievereisten.

Een tweede wetswijziging heeft betrekking op de wet op de ziekteverzekering, die toelaat om voor verstrekkingen waarvan de financiering door de ZIV-wet wordt geregeld (honoraria, geneesmiddelen), een budget vast te stellen hetzij voor de totale ziekenhuisactiviteit waarop deze verstrekkingen betrekking hebben, hetzij op een gedeelte hiervan, hetzij voor een zorgprogramma zoals dit in uitvoering van de Ziekenhuiswet wordt gedefinieerd.

De Koning bepaalt hiervoor de voorwaarden en de nadere regelen en kan ook overgaan tot de vaststelling van deelbudgetten per ziekenhuis.

Deze bepalingen kunnen ook worden uitgebreid tot prestaties verricht in ziekenhuizen aan niet gehospitaliseerde rechthoudenden.

Het spreekt vanzelf dat de toekenning van zo'n globaal budget in principe iedere specifieke tussenkomst vanwege de ziekteverzekering belet voor die prestaties die door het budget worden gedekt. Met het oog op de geleidelijke invoering van het globaal budget kan de Koning evenwel bepalen in welke mate en voor welke prestaties de toekenning van het globaal budget een specifieke tussenkomst vanwege de verzekering voor geneeskundige verzorging uitsluit of beperkt.

Teneinde te beletten dat de budgettechniek zou worden omzeild, door prestaties die tijdens de hospitalisatieperiode worden verricht ambuland uit te voeren, kan de Koning bepalen dat dergelijke prestaties die de hospitalisatie voorafgaan of volgen, toch door het globaal budget worden gedekt.

De Koning kan eveneens het remgeld regelen voor de patiënten wiens verzorging binnen het globaal budget wordt gefinancierd.

Een derde soort bepaling voert het ziekenhuisbudget in dat zowel de prestaties dekt die op basis van de wet op de ziekteverzekering worden gefinancierd als de werkingskosten dekt bedoeld in de wet op de Ziekenhuizen.

Het ziekenhuisbudget kan hetzij de totaliteit van de ziekenhuisactiviteit beogen, hetzij een gedeelte ervan, hetzij een zorgprogramma zoals gedefinieerd in de wet op de Ziekenhuizen.

Het ziekenhuisbudget kan bestaan uit één of meer deelbudgetten zoals een honorariumbudget, een geneesmiddelenbudget, een verpleeg-dagbudget.

Met de voorliggende tekst wordt aan de Koning de mogelijkheid geboden om bij in Ministerraad overlegd besluit gemeenschappelijke voorwaarden en regelen te bepalen voor het ziekenhuisbudget en zijn onderscheiden deelbudgetten, omdat de vaststelling van het budget gebeurt op basis van enerzijds de wet op de ziekteverzekering en anderzijds de organieke wet op de Ziekenhuizen.

Met het oog op de besluitvorming kan de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, de organen aanduiden die moeten worden gevat of geraadpleegd in het kader van de uitvoering van voormelde bepalingen en desgevallend bestaande organen samenvoegen.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaars,
De Minister van Begroting,
H. VAN ROMPUY
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 8 april 1997 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot reorganisatie van de gezondheidszorgen in uitvoering van artikel 3, § 1, 1^o tot 4^o en 6^o, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van (de) budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en

de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions", a donné le 11 avril 1997 l'avis suivant :

Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, remplacé par la loi du 4 août 1996, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'espèce, la demande d'avis ne comporte pas de motivation du recours à l'urgence. Selon le préambule du projet soumis pour avis, le caractère urgent est toutefois motivé

"par le fait qu'il faut prendre d'urgence des mesures afin de rétablir l'équilibre financier de la sécurité sociale;

que les mesures proposées visent à l'organisation de l'activité médicale, à la réorganisation et à la réforme d'instruments en vue de l'amélioration de la qualité des soins de santé;

que la base structurelle du système de la sécurité sociale et, en particulier du système AMI soit modernisée, et ce en vue d'atteindre les objectifs budgétaires fixés".

Vu le bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

Portée du projet

Le projet comporte un certain nombre de dispositions de nature diverse, concernant l'exercice des professions médicales et paramédicales, l'intervention de l'assurance en matière de prestations médicales et le système hospitalier.

Le chapitre premier comprend des dispositions relatives à ce qu'il est convenu d'appeler la "problématique de la fin de carrière". Le Roi est habilité à prendre des mesures à cet égard, notamment sur le plan de l'intervention de la sécurité sociale (articles 1^{er} et 2) (1).

Le chapitre II a trait à l'évaluation de la pratique. Le Roi est habilité à déterminer les règles et modalités de pareille évaluation, notamment "via un système de peer review". Il est renoncé à la possibilité, actuellement en vigueur, du retrait éventuel de l'agrément en cas de non-participation à une telle évaluation (article 3).

Le chapitre III porte sur la structure et l'organisation de la pratique. Le Roi est habilité à fixer des règles en la matière. Il est précisé ce qu'il y a lieu d'entendre par "structure et organisation de la pratique" (dossier médical, pratique de groupe et autres accords de collaboration, répartition des tâches entre généralistes et spécialistes) (article 4).

Le chapitre IV prévoit la création de deux sortes d'organes de concertation et de consultation : un Conseil supérieur des professions de la santé et des comités de concertation pour chacune des professions médicales et paramédicales (articles 5 et 6) (2).

Le chapitre V comprend des mesures sur le plan de l'accréditation de médecins et d'autres professionnels des soins de santé. Le Roi est habilité à élaborer une réglementation (3). Le projet fixe lui-même certaines exigences de qualité, auxquelles il doit être satisfait pour pouvoir être accrédité (articles 7 à 9).

Le chapitre VI tend à la réorganisation du Conseil scientifique, institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. La création de sections est prévue et le projet précise à l'initiative de qui le Conseil peut intervenir (articles 10 et 11).

Le chapitre VII comporte deux dispositions concernant le Comité de l'assurance des soins de santé, institué auprès du Service des soins de santé précité. Les deux commissaires du gouvernement existants se voient adjoindre un troisième, lequel est nommé sur la proposition du

(1) Le texte ne fait pas apparaître clairement ce que l'article 1er ajoute à ce que dispose l'article 2. Il suffit peut-être d'abroger l'article 35decies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 au lieu de remplacer cet article par une nouvelle disposition.

(2) En ce qui concerne les comités de concertation, le projet omet de fixer les missions de ces organes.

(3) L'article 36bis, § 1er, alinéa 1er, en projet de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (article 7 du projet) détermine qui formule les propositions sur la base desquelles le Roi peut prendre des mesures. Le texte ne fait pas apparaître clairement si une proposition de toutes les instances nommées est requise. En outre, il semble que, de la deuxième phrase à la dernière, l'on considère qu'en principe, seule la Commission nationale médico-mutualiste peut formuler une proposition, ce qui n'est pas conforme à la règle énoncée dans la première phrase.

Monétaire Unic, en (de) l'article(en) 12, 2^o, 13 et 49 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels", heeft op 11 april 1997 het volgend advies gegeven :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, vervangen bij de wet van 4 augustus 1996, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen bevat de adviesaanvraag geen motivering van het beroep op de dringende noodzakelijkheid. Volgens de aanhef van het voor advies voorgelegde ontwerp wordt het spoedeisend karakter evenwel gemotiveerd

"door het feit dat dringend maatregelen moeten worden genomen om het financieel-evenwicht van de sociale zekerheid te herstellen;

dat de voorgestelde maatregelen de organisatie van de geneeskundige activiteit, de reorganisatie en de omvorming van instrumenten beogen met het oog op kwaliteitsverbetering van de gezondheidszorgen;

dat de structurele onderbouw van het sociale zekerheidssysteem en meer bepaald van het ZIV-stelsel gemoderniseerd wordt met het oog op het bereiken van de gestelde begrotingsobjectieven".

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

Strekking van het ontwerp

Het ontwerp bevat een aantal bepalingen van uiteenlopende aard, die betrekking hebben op de uitoefening van de medische en paramedische beroepen, de verzekeringstussenkomst inzake geneeskundige verstrekingen en het ziekenhuiswezen.

Hoofdstuk I bevat bepalingen in verband met de zogenaamde "einde-loopbaan problematiek". De Koning wordt gemachtigd om maatregelen terzake vast te stellen, met name op het vlak van de tussenkomst van de sociale zekerheid (artikelen 1 en 2) (1).

Hoofdstuk II betreft de evaluatie van de praktijk. De Koning wordt gemachtigd om de regels en de modaliteiten van zulke evaluatie te bepalen, onder andere "via een systeem van peer review". Er wordt afgezien van de vigerende mogelijkheid dat het niet-deelnemen aan zulke evaluatie zou kunnen leiden tot het intrekken van de erkenning (artikel 3).

Hoofdstuk III heeft betrekking op de structuur en de organisatie van de praktijk. De Koning wordt gemachtigd om regels terzake te bepalen. Er wordt verduidelijkt wat onder "structuur en organisatie van de praktijk" verstaan moet worden (medisch dossier, groepspraktijk en andere samenwerkingsverbanden, taakverdeling tussen huisartsen en specialisten) (artikel 4).

Hoofdstuk IV voorziet in de oprichting van twee soorten overleg- en adviesorganen : een Hoge Raad voor de Gezondheidsberoepen en overlegcomités voor elk van de medische en paramedische beroepen (artikelen 5 en 6) (2).

Hoofdstuk V bevat maatregelen op het vlak van de accreditering van artsen en van andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. De Koning wordt gemachtigd om een regeling uit te werken (3). Het ontwerp bepaalt zelf een aantal kwaliteitseisen, waaraan voldaan moet worden om geaccrediteerd te kunnen worden (artikelen 7 tot 9).

Hoofdstuk VI strekt tot de reorganisatie van de Wetenschappelijke Raad, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Er wordt voorzien in de oprichting van afdelingen, en er wordt nader bepaald op wiens initiatief de Raad kan optreden (artikelen 10 en 11).

Hoofdstuk VII bevat twee bepalingen in verband met het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, ingesteld bij de voornoemde Dienst voor geneeskundige verzorging. Aan de twee bestaande regeringscommissarissen wordt een derde toegevoegd,

(1) Het is niet duidelijk wat artikel 1 toevoegt aan hetgeen bepaald wordt in artikel 2. Het volstaat wellicht om artikel 35decies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 op te heffen, in plaats van dat artikel door een nieuwe bepaling te vervangen.

(2) Wat de overlegcomités betreft, laat het ontwerp na de opdrachten van die organen te bepalen.

(3) Het ontworpen artikel 36bis, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (artikel 7 van het ontwerp) bepaalt op wiens voorstel de Koning maatregelen kan vaststellen. Het is niet duidelijk of een voorstel van alle genoemde instanties vereist is. Bovendien lijken de tweede tot de laatste volzin ervan uit te gaan dat in beginsel alléén de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen een voorstel kan doen, hetgeen niet strookt met het bepaalde in de eerste volzin.

Ministre qui a la santé publique dans ses attributions (article 12). Le projet prévoit en outre la possibilité de conclure avec des établissements de soins ou d'autres prestataires de soins des conventions portant sur les prestations médicales, dans le but de parvenir à certains accords en matière de volume et de budget (article 13).

Le chapitre VIII concerne ce qu'il est convenu d'appeler "l'échelonnement", c'est-à-dire une "organisation par paliers des soins de santé". Le Roi est autorisé à fixer des règles à cet égard, notamment en ce qui concerne le dossier médical. Ces règles peuvent avoir trait aux conséquences, en matière d'honoraires et d'intervention de l'assurance, résultant pour les prestataires de soins et les bénéficiaires du respect ou du non-respect des règles fixées (article 14).

Les chapitres IX et X comportent des mesures concernant l'intervention de l'assurance pour les prestations de biologie clinique, plus particulièrement dans la mesure où celles-ci concernent un bénéficiaire hospitalisé. Outre le forfait existant par jour d'hospitalisation, le projet prévoit un forfait par admission. Le Roi est autorisé à fixer encore d'autres formes de forfait (articles 15 et 16).

Le chapitre XI tend à prévoir la possibilité d'établir un "budget global" pour chacun des hôpitaux. Un tel budget global peut concerner, soit les prestations pour lesquelles la sécurité sociale intervient et les frais de fonctionnement de l'hôpital (article 17), soit les prestations médicales uniquement (article 18). Le même chapitre prévoit en outre l'établissement d'une liste de programmes de soins pour lesquels les hôpitaux devront obtenir un agrément (articles 19 à 21). Enfin, il est disposé que les hôpitaux devront désormais être agréés comme tels, en sus de l'agrément requis pour les services et les fonctions ainsi que pour les programmes de soins visés dans le projet (article 22).

Fondement légal

1. Selon l'intitulé du projet, ses dispositions trouvent un fondement légal à l'article 3, § 1^{er}, 1^o à 4^o et 6^o, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne (ci-après : loi UEME), et aux articles 12, 2^o, 13 (et 49) de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions (ci-après : la loi sur la sécurité sociale).

Des explications complémentaires ont été demandées aux délégués du gouvernement quant au fondement légal. Il en est résulté que l'article 3, § 1^{er}, 1^o, 2^o et 3^o, de la loi UEME ne procure absolument aucun fondement légal au projet. L'article 3, § 1^{er}, 6^o, de cette loi est uniquement invoqué en ce qui concerne les articles 10 et 11 du projet; les articles 12, 2^o, et 49 de la loi sur la sécurité sociale sont invoqués en ce qui concerne l'article 14 du projet; les articles 13, 1^o, et 49 de la loi sur la sécurité sociale sont invoqués en ce qui concerne les articles 17 à 22 du projet.

Pour les autres articles, et également pour les articles 10 et 11 et 17 à 22 précités du projet, l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi UEME est chaque fois invoqué comme fondement légal.

Il sera examiné ci-après dans quelle mesure les dispositions invoquées procurent également un réel fondement légal.

2. L'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi UEME dispose que le Roi peut prendre des mesures pour "garantir l'équilibre financier des régimes de sécurité sociale".

2.1.1. L'habilitation donnée au Roi vise à réaliser un objectif bien déterminé, défini à l'article 2, § 1^{er}, de la loi UEME. Le Roi peut uniquement prendre des mesures "afin de permettre l'adhésion de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne et afin de respecter l'article 104C du Traité sur l'Union européenne et l'article 1^{er} du Protocole sur la procédure concernant les déficits excessifs qui y est annexé".

L'article 3, § 1^{er}, 4^o, lu en combinaison avec l'article 2, § 1^{er}, peut donc uniquement procurer un fondement légal aux mesures ayant un objectif budgétaire. Les mesures qui poursuivent essentiellement un objectif de

benoemd op voordracht van de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (artikel 12). Voorts wordt voorzien in de mogelijkheid om met de verplegingsinrichtingen of andere zorgverleners overeenkomsten te sluiten betreffende de geneeskundige verstrekkingen, met de bedoeling om te komen tot bepaalde volume- en budgetafspraken (artikel 13).

Hoofdstuk VIII betreft de zogenaamde "echelonnering", d.i. de "trapsgewijze organisatie van de geneeskundige verzorging". De Koning wordt gemachtigd om op dit vlak regels te bepalen, mede in verband met het medisch dossier. Die regels kunnen betrekking hebben op de gevolgen, inzake honorarium en verzekeringstegemoetkoming, voor de zorgverleners en de rechthebbenden die de vastgestelde regels al dan niet eerbiedigen (artikel 14).

De hoofdstukken IX en X bevatten maatregelen in verband met de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen inzake klinische biologie, meer bepaald in zoverre die betrekking hebben op een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende. Naast het bestaande forfait per verpleegdag voorziet het ontwerp in een forfait per opname. De Koning wordt gemachtigd om nog andere vormen van forfait vast te stellen (artikelen 15 en 16).

Hoofdstuk XI strekt ertoe om te voorzien in de mogelijkheid tot vaststelling van een "globaal budget" voor elk van de ziekenhuizen. Zulk globaal budget kan betrekking hebben, hetzij op de prestaties waarvoor de sociale zekerheid tussenkomt én op de werkingskosten van het ziekenhuis (artikel 17), hetzij op de geneeskundige verstrekkingen alléén (artikel 18). Hetzelfde hoofdstuk voorziet voorts in het opstellen van een lijst van zorgprogramma's, waarvoor de ziekenhuizen dan een erkenning zullen moeten verkrijgen (artikelen 19 tot 21). Ten slotte wordt bepaald dat ziekenhuizen voortaan als zodanig erkend moeten worden, naast de erkenning die vereist is voor diensten en functies en voor de in het ontwerp bedoelde zorgprogramma's (artikel 22).

Rechtsgrond

1. Blijkens het opschrift van het ontwerp wordt voor de bepalingen ervan een rechtsgrond gezocht in artikel 3, § 1, 1^o tot 4^o en 6^o, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie (hierna : EEMU-wet) en in de artikelen 12, 2^o, 13 (en 49) van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels (hierna : wet sociale zekerheid).

Aan de gemachtigden van de regering is nadere uitleg gevraagd omtrent de rechtsgrond. Daaruit is gebleken dat artikel 3, § 1, 1^o, 2^o en 3^o, van de EEMU-wet in het geheel geen rechtsgrond biedt. Artikel 3, § 1, 6^o, van die wet wordt enkel ingeroepen in verband met de artikelen 10 en 11 van het ontwerp; de artikelen 12, 2^o, en 49 van de wet sociale zekerheid worden ingeroepen in verband met artikel 14 van het ontwerp; de artikelen 13, 1^o, en 49 van de wet sociale zekerheid worden ingeroepen in verband met de artikelen 17 tot 22 van het ontwerp.

Voor de overige artikelen, en ook voor de genoemde artikelen 10 en 11 en 17 tot 22 van het ontwerp, wordt telkens artikel 3, § 1, 4^o, van de EEMU-wet als rechtsgrond ingeroepen.

Hierna wordt onderzocht in hoeverre de ingeroepen bepalingen ook werkelijk een rechtsgrond bieden.

2. Artikel 3, § 1, 4^o, van de EEMU-wet bepaalt dat de Koning maatregelen kan nemen om "het financieel evenwicht van de stelsels van sociale zekerheid te waarborgen".

2.1.1. De aan de Koning verleende machtiging strekt tot het realiseren van een welbepaald doel, omschreven in artikel 2, § 1, van de EEMU-wet. De Koning kan slechts maatregelen nemen "teneinde de toetreding van België tot de Europese Economische en Monetaire Unie mogelijk te maken en artikel 104C van het Verdrag betreffende de Europese Unie alsmede artikel 1 van het bijgevoegd Protocol betreffende de procedure bij buitensporige tekorten na te leven".

Artikel 3, § 1, 4^o, gelezen in samenhang met artikel 2, § 1, kan dus slechts rechtsgrond bieden voor maatregelen met een budgettair oogmerk. Maatregelen die in essentie een oogmerk van volksgezond-

santé publique, ne trouvent aucun fondement légal dans la loi UEME (1). Des mesures structurelles et politiques, qui ne poursuivent pas essentiellement un objectif budgétaire, peuvent toutefois trouver éventuellement un fondement légal dans la loi sur la sécurité sociale du 26 juillet 1996 (2).

L'objectif budgétaire implique également que des mesures qui donneront manifestement lieu à des dépenses additionnelles, ne peuvent être censées constituer une contribution aux objectifs fixés à l'article 2, § 1^{er}, de la loi UEME. Pareilles mesures ne trouvent dès lors en principe pas de fondement légal dans cette loi (3). Il en va d'ailleurs de même des mesures qui donneraient lieu à une réduction des revenus de l'autorité (4).

2.1.2. L'objectif budgétaire, dont il est question à l'article 2, § 1^{er}, de la loi UEME, est précisé à l'article 2, § 2, de cette loi. Selon cette dernière disposition, les mesures à prendre par le Roi "doivent en tout cas entrer en vigueur avant l'année budgétaire 1998".

Le projet appelé à devenir la loi UEME, disposait à l'origine en son article 2, § 1^{er}, que le Roi pouvait prendre les mesures ayant l'objectif budgétaire y défini "dans le cadre de l'exécution du budget 1996 et de la préparation de l'exécution du budget 1997". Dans son avis, le Conseil d'Etat a proposé d'omettre le membre de phrase précité, au motif que les termes utilisés étaient dépourvus de valeur normative et, au surplus, équivoques (5). Le gouvernement maintint toutefois ce membre de phrase dans son projet, au motif que la référence aux budgets 1996 et 1997 comportait une restriction de la délégation accordée au Roi : les arrêtés royaux ne pourraient se fonder sur la loi UEME que "dans la mesure où (ils) ont un effet direct sur les budgets 1996 ou 1997" (6).

La commission de la Chambre adopta un amendement tendant à la suppression du membre de phrase visé de l'article 2, § 1^{er}. Cet amendement avait pour objet de répondre à la suggestion du Conseil d'Etat, tout en ne renonçant pas à la conception selon laquelle le Roi ne pouvait plus se fonder sur la loi en projet pour établir encore le budget de 1998 (7).

(1) Voir dans le même sens l'avis L 25.843/1 du 12 décembre 1996 relatif à un projet d'arrêté royal relatif à des dispositions particulières pour assurer l'équilibre financier de l'assurance soins de santé, en exécution de l'article 3, § 1^{er}, 1^o et 4^o, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne.

(2) Voir l'avis L 25.744/1 du 14 novembre 1996 relatif à un projet qui a donné lieu à l'arrêté royal du 4 décembre 1996, *Moniteur belge* du 19 décembre 1996, (31.652), 31.653; avis L 25.980/1 du 20 janvier 1997 relatif à un projet qui a donné lieu à l'arrêté royal du 7 février 1997, *Moniteur belge* du 28 février 1997, (4242), 4243.

(3) Avis L 25.785/1 du 28 novembre 1996 relatif à un projet d'arrêté royal complétant l'article 35bis des lois relatives à la réparation des dommages résultant des maladies professionnelles, coordonnées le 3 juin 1970, en application de l'article 3, § 1^{er}, 1^o, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne; avis L 25.810/1 du 5 décembre 1996 relatif à un projet d'arrêté royal portant modification de l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs en application des articles 2, § 1^{er} et 3, § 1^{er}, 1^o de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne.

(4) Voir ainsi, en ce qui concerne une majoration de la déduction pour investissement en recherche et développement, l'exemple donné par M. Maystadt, Ministre des Finances, Ann. parl., Sénat, 24 juillet 1996, p. 1656.

(5) Avis L 25.166/2 du 3 juin 1996, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 608-1, (17), 22.

(6) Exposé des motifs, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 608-1, p. 5; voir dans le même sens également l'exposé des motifs, p. 7, et les exposés des Ministres des Finances et du Budget devant la commission de la Chambre, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 608-10, pp. 10, 15 et 162.

(7) Voir amendement n° 99 de M. Reynders, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 608-7, p. 41, et la discussion au sein de la commission, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 608-10, pp. 197-199.

heid nastreven, vinden geen rechtsgrond in de EEMU-wet (1). Structurele en beleidsmatige maatregelen, die niet primair een budgettair oogmerk nastreven, kunnen eventueel wel een rechtsgrond vinden in de wet sociale zekerheid van 26 juli 1996 (2).

Het budgettaire oogmerk brengt ook mee dat maatregelen die kernelijk tot bijkomende uitgaven aanleiding zullen geven, niet geacht kunnen worden een bijdrage te leveren tot de in artikel 2, § 1, van de EEMU-wet bepaalde doelstellingen. Zulke maatregelen vinden in beginsel dan ook geen rechtsgrond in die wet (3). Hetzelfde geldt trouwens ook voor maatregelen die tot een vermindering van de inkomsten van de overheid zouden leiden (4).

2.1.2. Het budgettaire oogmerk, waarvan sprake in artikel 2, § 1, van de EEMU-wet, wordt nader bepaald in artikel 2, § 2, van die wet. Volgens die laatste bepaling moeten de door de Koning te nemen maatregelen "alleszins ingang vinden vóór het begrotingsjaar 1998".

Oorspronkelijk bepaalde het ontwerp dat zou leiden tot de EEMU-wet, in artikel 2, § 1, dat de Koning de maatregelen met het aldaar beschreven budgettaire oogmerk kon nemen, "in het kader van de uitvoering van de begroting 1996 en van de voorbereiding van de uitvoering van de begroting 1997". In zijn advies stelde de Raad van State voor het laatstgenoemde zinsdeel weg te laten, op grond dat de gebruikte woorden geen normatieve waarde hadden en zij bovendien onduidelijk waren (5). De regering behield dat zinsdeel evenwel in haar ontwerp, op grond dat de verwijzing naar de begrotingen 1996 en 1997 een beperking inhield van de delegatie aan de Koning : de koninklijke besluiten zouden slechts op de EEMU-wet kunnen steunen "in de mate dat (zij) een rechtstreeks effect hebben op de begrotingen 1996 of 1997" (6).

In de Kamercommissie werd een amendement goedgekeurd, strekkend tot weglating van het bedoelde zinsdeel uit artikel 2, § 1. Met dat amendement werd beoogd tegemoet te komen aan de suggestie van de Raad van State, met dien verstande evenwel dat vastgehouden werd aan de opvatting dat de Koning niet meer kon steunen op de ontworpen wet om nog de begroting voor 1998 op te maken (7).

(1) Zie in dezelfde zin het advies L 25.833/1 van 12 december 1996 over een ontwerp van koninklijk besluit houdende bijzondere bepalingen voor het verzekeren van het financieel evenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging, in uitvoering van artikel 3, § 1, 1^o en 4^o, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie.

(2) Zie het advies L 25.744/1 van 14 november 1996 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 4 december 1996, *Belgisch Staatsblad* van 19 december 1996, (31.652), 31.653; advies L 25.980/1 van 20 januari 1997 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 7 februari 1997, van 28 februari 1997, (4242), 4243.

(3) Advies L 25.785/1 van 28 november 1996 over een ontwerp van koninklijk besluit tot aanvulling van artikel 35bis van de wetten betreffende de schadeloosstelling voor beroepsziekten, gecoördineerd op 3 juni 1970, in toepassing van artikel 3, § 1, 1^o, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie; advies L 25.810/1 van 5 december 1996 over een ontwerp van koninklijk besluit houdende wijziging van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders in toepassing van de artikelen 2, § 1 en 3, § 1, 1^o van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot de realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie.

(4) Zie aldus, in verband met een verhoging van de investeringsaftrek voor onderzoek en ontwikkeling, het voorbeeld gegeven door de heer Maystadt, Ministre van Financiën, Parl. Hand., Senaat, 24 juli 1996, p. 1656.

(5) Advies L 25/166/2 van 3 juni 1996, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 608-1, (17), 22.

(6) Memorie van toelichting, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 608-1, p. 5; zie in dezelfde zin eveneens de memorie van toelichting, p. 7, en de uiteenzettingen van de Minister van Financiën en van Begroting voor de Kamercommissie, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 608-10, pp. 10, 15 en 162.

(7) Zie amendement nr. 99 van de heer Reynders, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 608-7, p. 41, en de bespreking in de commissie, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 608-10, pp. 197-199.

Dans un stade ultérieur de la discussion du projet, l'on a ressenti la nécessité de disposer dans le texte même qu'aucune mesure qui n'entrerait en vigueur qu'en 1998 ne pouvait être prise en vertu de la loi UEME. Un amendement a été adopté à cet effet, en vue de l'insertion de l'actuel paragraphe 2 à l'article 1^{er} (1).

Il appert donc des travaux préparatoires que l'article 2, § 2, de la loi UEME, comme l'article 2, § 1^{er}, du projet initial, restreint les pouvoirs du Roi. Les arrêtés royaux doivent en tout état de cause viser un effet sur le budget 1996 ou, au plus tard, le budget 1997. Le fait que ces mesures demeureront éventuellement applicables au cours d'exercices budgétaires ultérieurs n'affecte pas leur légalité. Le Roi ne peut toutefois se fonder sur la loi UEME pour prendre des mesures dont l'effet budgétaire est attendu au plus tôt pour le budget 1998 (2).

2.2. C'est à la lumière des considérations qui précèdent qu'il convient d'examiner dans quelle mesure les articles du projet trouvent un fondement légal à l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi UEME.

En ce qui concerne les articles 1^{er} à 6 du projet, force est de constater qu'ils poursuivent principalement un but de protection de la santé publique. Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas comment les mesures visées conduiraient effectivement à des économies. Il peut en tout cas se déduire de l'avis de l'inspection des finances relatif aux dispositions concernées, que certaines mesures donneront plutôt lieu à des dépenses additionnelles. Enfin, il est peu probable que les mesures aient encore un effet au cours de l'exercice budgétaire 1997; l'article 2 dispose même que les mesures concernées ne peuvent sortir leurs effets avant l'année 2004. Il y a dès lors lieu de conclure que ces dispositions ne sauraient trouver de fondement légal à l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi UEME.

Les articles 7 à 9 du projet, qui concernent l'accréditation, donnent lieu, dans un premier temps, à une augmentation des dépenses étant donné que des honoraires forfaitaires additionnels peuvent être prévus pour l'accréditation (article 50, § 6, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994). Le délégué du gouvernement a certes déclaré que l'accréditation doit impliquer une augmentation de la qualité, laquelle devrait à son tour donner lieu à une meilleure affectation des moyens disponibles. Pareille conséquence hypothétique et indirecte ne suffit pas pour inscrire les mesures en projet dans le cadre des objectifs de la loi UEME. Il n'est en tout état de cause pas établi que l'on puisse encore escompter un effet pour le budget 1997. Les articles 7 à 9 ne paraissent donc pas davantage pouvoir trouver de fondement légal à l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi UEME.

Les articles 10 et 11 visent simplement une réforme du Conseil scientifique. Un effet budgétaire direct ne peut être attendu de cette réforme, certainement pas pour l'exercice budgétaire 1997. Ici non plus, l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi UEME ne procure pas de fondement légal.

Selon le délégué du gouvernement, l'article 12 du projet a pour but de faire entrer en ligne de compte l'aspect "santé publique" dans l'assurance maladie, afin de parvenir à une meilleure affectation des moyens. Il apparaît au Conseil d'Etat que la disposition en projet ne peut être réputée avoir un objectif budgétaire; l'effet budgétaire, comme le conçoit le délégué, est en outre loin d'être clair. Force est dès lors de conclure que l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi UEME ne procure aucun fondement légal.

L'article 13 du projet prévoit une certaine programmation de prestations déterminées. Cette disposition vise manifestement un effet budgétaire, qui peut déjà être perceptible durant l'exercice budgétaire 1997. Cette disposition trouve dès lors un fondement légal à l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi UEME.

Les articles 15 et 16 envisagent de modifier l'intervention pour les prestations de biologie clinique. Ces dispositions peuvent également avoir encore un effet budgétaire durant l'exercice budgétaire 1997, de sorte que l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi UEME peut leur procurer un fondement légal.

(1) Voir l'amendement n° 199 de MM. Tavernier et Schoeters, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 608-9, p. 2, déposé lors de la discussion de l'article 6, § 1^{er}, du projet (durée des pouvoirs accordés au Roi); Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 608-10, pp. 290-294.

(2) Voir les discussions mentionnées dans les notes précédentes; voir aussi les exposés de MM. Schoeters et Van Rompuy, Ministre du Budget, Ann. parl., des 16 juillet 1996, p. 3168, et 17 juillet 1996, p. 3245; exposé des Ministres des Finances et du Budget, Doc. parl., Sénat, 1995-96, n° 1-389/3, p. 4.

In een later stadium van de bespreking van het ontwerp werd de noodzaak aangevoeld om in de tekst zelf te bepalen dat op grond van de EEMU-wet geen maatregelen genomen konden worden, die pas zouden ingaan in 1998. Daartoe werd een amendement goedgekeurd, strekkende tot invoeging van de huidige paragraaf 2 in artikel 1 (1).

Uit de parlementaire voorbereiding blijkt dus dat artikel 2, § 2, van de EEMU-wet, zoals artikel 2, § 1, van het oorspronkelijke ontwerp, de machten van de Koning beperkt. De koninklijke besluiten moeten alleszins een effect beogen op de begroting 1996 of, ten laatste, de begroting 1997. Dat die maatregelen in latere begrotingsjaren eventueel verder van toepassing blijven, doet geen afbreuk aan hun wettigheid. De Koning kan evenwel niet op de EEMU-wet steunen om maatregelen te nemen waarvan het budgettair effect ten vroegste op de begroting 1998 verwacht wordt (2).

2.2. Het is in het licht van de voorgaande beschouwingen dat nagegaan moet worden in hoeverre de artikelen van het ontwerp een rechtsgrond vinden in artikel 3, § 1, 4^o, van de EEMU-wet.

Wat de artikelen 1 tot 6 van het ontwerp betreft, moet vastgesteld worden dat die voornamelijk een oogmerk van bescherming van de volksgezondheid blijken te hebben. Het is de Raad van State niet duidelijk hoe de beoogde maatregelen effectief tot besparingen zullen leiden. Uit het advies van de inspectie van financiën over de betrokken bepalingen kan in elk geval afgeleid worden dat sommige maatregelen eerder tot bijkomende uitgaven zullen leiden. Ten slotte is het weinig waarschijnlijk dat de maatregelen nog een effect zouden hebben tijdens het begrotingsjaar 1997; in artikel 2 wordt zelfs bepaald dat de betrokken maatregelen geen uitwerking mogen hebben vóór het jaar 2004. De conclusie is dan ook dat voor die bepalingen geen rechtsgrond gevonden kan worden in artikel 3, § 1, 4^o, van de EEMU-wet.

De artikelen 7 tot 9 van het ontwerp, die de accreditering betreffen, leiden in eerste instantie tot een verhoging van de uitgaven, aangezien voor de accreditering in een bijkomend forfaitair honorarium voorzien kan worden (artikel 50, § 6, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994). De gemachtigde van de regering heeft weliswaar verklaard dat de accreditering moet zorgen voor een toename van de kwaliteit, welke op haar beurt zou moeten leiden tot een betere aanwending van de beschikbare middelen. Een dergelijk hypothetisch en onrechtstreeks gevolg volstaat niet om de ontworpen maatregelen te doen kaderen in de doelstellingen van de EEMU-wet. Alleszins wordt niet aangetoond dat nog een effect op de begroting 1997 verwacht kan worden. Ook voor de artikelen 7 tot 9 blijkt dus geen rechtsgrond gevonden te kunnen worden in artikel 3, § 1, 4^o, van de EEMU-wet.

De artikelen 10 en 11 beogen louter een hervorming van de Wetenschappelijke Raad. Een rechtstreeks budgettair effect kan van die hervorming niet verwacht worden, zeker niet voor het begrotingsjaar 1997. Ook hier biedt artikel 3, § 1, 4^o, van de EEMU-wet geen rechtsgrond.

Artikel 12 van het ontwerp heeft volgens de gemachtigde van de regering tot doel het aspect volksgezondheid mee aan bod te laten komen binnen de ziekteverzekering, om op die manier tot een betere aanwending van de middelen te komen. Het komt de Raad van State voor dat de ontworpen bepaling niet geacht kan worden een budgettair oogmerk te hebben; het budgettair effect, zoals verwoord door de gemachtigde, is voorts verre van duidelijk. De conclusie is dan ook dat artikel 3, § 1, 4^o, van de EEMU-wet geen rechtsgrond biedt.

Artikel 13 van het ontwerp beoogt een zekere programmering van bepaalde verstrekkings. Die bepaling beoogt kennelijk een budgettair effect, dat reeds merkbaar kan zijn in de loop van het begrotingsjaar 1997. Die bepaling vindt dan ook een rechtsgrond in artikel 3, § 1, 4^o, van de EEMU-wet.

De artikelen 15 en 16 beogen een wijziging van de tegemoetkoming voor de verstrekkings inzake klinische biologie. Ook die bepalingen kunnen nog tijdens het begrotingsjaar 1997 een budgettair effect hebben, zodat artikel 3, § 1, 4^o, van de EEMU-wet daarvoor een rechtsgrond kan bieden.

(1) Zie het amendement nr. 189 van de heren Tavernier en Schoeters, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 608-9, p. 2, ingediend bij de bespreking van artikel 6, § 1, van het ontwerp (duurtijd van de aan de Koning verleende machten), Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 608-10, pp. 290-294.

(2) Zie de in de vorige nota vermelde besprekingen; adde: uiteenzettingen van de heren Schoeters van Van Rompuy, Minister van Begroting, Parl. Hand., 16 juli 1996, p. 3168, resp. 17 juli 1996, p. 3245; uiteenzetting van de Ministers van Financiën en van Begroting, Parl. St., Senaat, 1995-96, nr. 1-389/3, p. 4.

Les articles 17 et 18 du projet portent sur l'instauration d'un budget global pour les hôpitaux. Selon le rapport au Roi, l'objectif est de parvenir, "sur une période d'environ trois ans", à un financement sur la base d'un budget global. Il ne faut donc s'attendre à aucun effet budgétaire pour l'exercice budgétaire 1997. Les dispositions visées ne peuvent, dès lors, tenir un fondement légal de l'article 3, § 1^{er}, 4^e, de la loi UEME.

Les articles 19 à 22 sont relatifs à l'agrément de programmes de soins et à l'agrément d'hôpitaux en tant que tels. Il appert du rapport au Roi que les règles en projet sont conçues comme une condition pour pouvoir en arriver à un financement de l'activité hospitalière par le truchement de budgets globaux. Pour les mêmes motifs que ceux exposés ci-dessus en ce qui concerne les articles 17 et 18, il y a lieu de conclure que l'article 3, § 1^{er}, 4^e, de la loi UEME ne procure pas davantage de fondement légal aux articles 19 à 22.

3. L'article 3, § 1^{er}, 6^e, de la loi UEME dispose que le Roi peut, en ce qui concerne les organismes d'intérêt public, prendre des mesures pour "en opérer la suppression, la transformation, la réorganisation ou la fusion et en améliorer le fonctionnement, l'organisation, la gestion et l'activité ainsi qu'en renforcer le contrôle".

Cette disposition également doit être interprétée à la lumière des objectifs en vue desquels le Roi s'est vu confier des pouvoirs spéciaux, objectifs définis à l'article 2, §§ 1^{er} et 2, de la loi UEME. Le Roi pourra ainsi, par la voie de la réorganisation de certains organismes, permettre de diminuer les dépenses (1), notamment en remédiant aux inefficacités existantes (2). En d'autres termes, les mesures prises en application de l'article 3, § 1^{er}, 6^e, de la loi doivent avoir une finalité budgétaire (3).

L'article 3, § 1^{er}, 6^e, est invoqué comme fondement légal pour les articles 10 et 11 du projet. Ces articles sont relatifs au Conseil scientifique. Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas comment les dispositions en projet, qui accordent de nouvelles attributions au Conseil scientifique, pourraient entraîner des économies sur le plan du fonctionnement même de cet organisme. Cette constatation suffit pour conclure que les dispositions en projet ne tiennent pas leur fondement légal de l'article 3, § 1^{er}, 6^e, de la loi UEME.

4. L'article 12, 2^e, de la loi sur la sécurité sociale du 26 juillet 1996 dispose que le Roi peut généraliser, notamment par des incitatifs financiers, la tenue d'un dossier médical par patient et instaurer des formes d'échelonnement des soins.

L'article 14 du projet peut être considéré, en soi, comme une disposition entrant dans le cadre de l'habilitation ainsi donnée au Roi.

5. L'article 13, 1^o, de la loi sur la sécurité sociale habilite le Roi à modifier la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, afin "d'adapter les règles de programmation, d'agrément et de financement".

Il appert des travaux préparatoires que le Roi peut adapter les règles visées "de manière à moderniser le concept de l'hôpital, en favoriser la qualité, définir et peaufiner la réglementation en matière d'hospitalisation de jour et d'association, clarifier la relation entre le budget de l'hôpital et les honoraires médicaux, et à mieux définir les missions de santé publique qui devront être remplies par chaque hôpital à l'égard de toute la population, sans aucune discrimination" (4).

Les articles 17 et 18 du projet prévoient des dérogations aux dispositions de la loi instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette adaptation n'implique aucune modification de la loi sur les hôpitaux. Sur la base de cette seule constatation formelle déjà, il faut bien conclure que les articles visés ne peuvent tenir aucun fondement légal de l'article 13, 1^o, de la loi sur la sécurité sociale. La question se pose d'ailleurs de savoir si cette disposition législative habilite le Roi à instaurer un "budget global", même par le truchement d'une modification de la loi sur les hôpitaux.

De l'article 17 et 18 van het ontwerp hebben betrekking op de invoering van een globaal budget voor de ziekenhuizen. Luidens het verslag aan de Koning is het evenwel de bedoeling om "over een periode van ongeveer drie jaar" te komen tot een financiering op basis van een globaal budget. Aldus valt geen budgettair effect voor het begrotingsjaar 1997 te verwachten. De genoemde bepalingen kunnen dan ook geen rechtsgrond vinden in artikel 3, § 1, 4^e, van de EEMU-wet.

De artikelen 19 tot 22 hebben betrekking op de erkenning van zorgprogramma's en op de erkenning van ziekenhuizen als zodanig. Uit het verslag aan de Koning blijkt dat de ontworpen regeling opgevat is als een voorwaarde om te kunnen komen tot een financiering van de ziekenhuisactiviteit via globale budgetten. Om dezelfde redenen als die welke hiervoor in verband met de artikelen 17 en 18 uiteengezet werden, moet geconcludeerd worden dat voor de artikelen 19 tot 22 evenmin een rechtsgrond gevonden kan worden in artikel 3, § 1, 4^e, van de EEMU-wet.

3. Artikel 3, § 1, 6^e, van de EEMU-wet bepaalt dat de Koning maatregelen kan nemen om, met betrekking tot overheidsinstellingen, "over te gaan tot de opheffing, de omvorming, de reorganisatie of de samensmelting ervan en de werking, de organisatie, het beheer en de activiteit ervan te verbeteren, alsmede de controle erop te versterken".

Ook die bepaling moet gelezen worden in het licht van de doeleinden waarvoor aan de Koning bijzondere machten zijn verleend, welke doeleinden omschreven zijn in artikel 2, §§ 1 en 2, van de EEMU-wet. Het is aldus de bedoeling dat de Koning, door een reorganisatie van bepaalde instellingen, uitgavenverminderingen mogelijk maakt (1), met name door het wegwerken van bestaande inefficiënties (2). Maatregelen genomen met toepassing van artikel 3, § 1, 6^e, van de EEMU-wet moeten met andere woorden een budgettaire finaliteit hebben (3).

Artikel 3, § 1, 6^e, wordt als rechtsgrond ingeroepen voor de artikelen 10 en 11 van het ontwerp. Die artikelen hebben betrekking op de Wetenschappelijke Raad. De Raad van State ziet niet in hoe de ontworpen bepalingen, die nieuwe bevoegdheden toekennen aan de Wetenschappelijke Raad, een besparingseffect in verband met de werking zelf van die instelling kunnen hebben. Dit volstaat om te concluderen dat de ontworpen bepalingen geen rechtsgrond vinden in artikel 3, § 1, 6^e, van de EEMU-wet.

4. Artikel 12, 2^e, van de wet sociale zekerheid van 26 juli 1996 bepaalt dat de Koning, onder meer door middel van financiële stimuli, het bijhouden van een medisch dossier per patiënt kan vereenvoudigen en vormen van echelonnering in de zorgverlening kan instellen.

Op zichzelf kan artikel 14 van het ontwerp beschouwd worden als een bepaling die kadert in de machtiging die aldus aan de Koning is gegeven.

5. Artikel 13, 1^o, van de wet sociale zekerheid machtigt de Koning tot het wijzigen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, teneinde "de programmatische, erkennings- en financieringsregelen aan te passen".

Uit de parlementaire voorbereiding blijkt dat de Koning de bedoelde regels kan aanpassen, "ten einde ondermeer het ziekenhuisconcept te moderniseren, de kwaliteit ervan te bevorderen, de regeling inzake daghospitalisatie en associaties te definiëren en te verfijnen, de relatie tussen ziekenhuisbudget en medische honoraria te verduidelijken en om de opdrachten inzake volksgezondheid die ieder ziekenhuis zonder enige discriminatie zou moeten vervullen ten opzichte van de ganse bevolking beter te definiëren" (4).

De artikelen 17 en 18 van het ontwerp voorzien in afwijkingen van bepalingen van de wet tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Die aanpassing houdt geen wijziging in van de wet op de ziekenhuizen. Alleen al op grond van die formele vaststelling moet geconcludeerd worden dat voor de genoemde artikelen geen rechtsgrond gevonden kan worden in artikel 13, 1^o, van de wet sociale zekerheid. Het is overigens de vraag of die wetsbepaling de Koning machtigt tot het invoeren van een "globaal budget", zelfs door een wijziging van de wet op de ziekenhuizen.

(1) Exposé des motifs, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 608-1, p. 9.

(2) Exposé des Ministres des Finances et du Budget, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 608-10, p. 12.

(3) Voir à ce propos, en ce qui concerne le comité supérieur de contrôle, la déclaration du Ministre du Budget devant la commission de la Chambre, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 608-10, p. 187.

(4) Exposé des motifs, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 608-1, p. 13.

(1) Memorie van toelichting, Parl. St., Kamer, 1995/96, nr. 608-1, p. 9.

(2) Uiteenzetting van de Ministers van Financiën en van Begroting, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 608-10, p. 12.

(3) Zie aldus, in verband met het Hoog Comité van Toezicht, de verklaring van de Minister van Begroting voor de Kamercommissie, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 608-10, p. 287.

(4) Memorie van toelichting, Parl. St., Kamer, 1995/96, nr. 608-1, p. 13.

Les articles 19 à 22 du projet tendent à modifier la loi sur les hôpitaux, en insérant des dispositions relatives à l'agrément de programmes de soins et à l'agrément d'hôpitaux en tant que tels. En principe, ces dispositions tiennent leur fondement légal de l'article 13, 1°, de la loi sur la sécurité sociale, du moins pour autant qu'elles puissent être considérées indépendamment des règles de financement contenues aux articles 17 et 18 du projet (voir ci-dessus, observation 2.2, in fine).

6. Ce qui précède peut se résumer comme suit.

Les articles 13, 15 et 16 du projet tiennent leur fondement légal de l'article 3, § 1^{er}, 4°, de la loi UEME.

L'article 14 du projet tient en principe son fondement légal de l'article 12, 2°, de la loi sur la sécurité sociale.

Les articles 19 à 22 du projet peuvent être réputés tenir leur fondement légal de l'article 13, 1°, de la loi sur la sécurité sociale.

Les autres dispositions du projet ne trouvent aucun fondement légal dans les dispositions mentionnées dans l'intitulé de l'arrêté en projet.

Au regard de ces conclusions, l'examen par article du projet se limitera aux articles 13 à 16 et 19 à 22.

Examen du texte

Intitulé

Compte tenu de l'observation faite ci-dessus quant au fondement légal, il conviendrait de remplacer dans l'intitulé la référence à l'article 3, § 1^{er}, 1° à 4° et 6°, de la loi UEME par une référence à l'article 3, § 1^{er}, 4°, de cette loi.

Préambule

1. Au premier alinéa, il y aurait lieu de viser tout particulièrement l'article 3, § 1^{er}, 4°, de la loi UEME.

2. A la suite du premier alinéa, il conviendrait d'insérer un alinéa visant la loi sur la sécurité sociale, notamment les articles 12, 2°, et 13, 1°.

3. La loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales ne procure aucun fondement légal à l'arrêté en projet et n'est pas davantage modifiée par celui-ci. Le deuxième alinéa du préambule devrait donc être omis.

4. Les troisième et quatrième alinéas du préambule devraient chaque fois viser plus particulièrement les dispositions qui sont modifiées par l'arrêté en projet.

5. Les articles 1^{er} et 3 à 5 devant être omis du projet en raison de l'absence de fondement légal, il y aurait lieu d'omettre également le cinquième alinéa du préambule (référence à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967).

6. A tout le moins l'article 13 du projet doit en principe être soumis à l'avis préalable d'un ou de plusieurs organes de gestion de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, sur la base de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale. Toutefois, dans des cas urgents, il peut être dérogé à cette formalité.

Afin de faire apparaître qu'il a été tenu compte de cette obligation et de la faculté de dérogation, il conviendrait d'inscrire au préambule, avant le sixième alinéa, une référence à cette disposition légale.

Article 13

1. L'article 22, 6°bis, en projet, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités prévoit la faculté pour le Comité de l'assurance soins de santé de conclure des conventions déterminées avec des établissements de soins ou autres prestataires de soins.

Il y aurait lieu de préciser dans le projet la teneur et les effets de telles conventions.

2. L'alinéa 2 en projet dispose in fine que les conventions ne peuvent pas donner lieu à une discrimination entre les hôpitaux.

L'on n'aperçoit pas la portée de cette subordonnée. Sur ce point également, le texte devrait être précisé. Le projet pourrait, par exemple, prévoir sur la base de quels critères les établissements et prestataires de soins sont "sélectionnés" (voir rapport au Roi). On lèverait ainsi en même temps l'objection selon laquelle le Comité de l'assurance soins de santé se verrait accorder un pouvoir discrétionnaire très étendu.

De artikelen 19 tot 22 van het ontwerp strekken tot de wijziging van de wet op de ziekenhuizen, door invoeging van bepalingen in verband met de erkenning van zorgprogramma's en in verband met de erkenning van ziekenhuizen als zodanig. Die bepalingen vinden in beginsel een rechtsgrond in artikel 13, 1°, van de wet sociale zekerheid, althans in zoverre zij los gezien kunnen worden van de financieringsregeling vervat in de artikelen 17 en 18 van het ontwerp (zie hiervoor, opmerking 2.2, in fine).

6. Het voorgaande kan als volgt samengevat worden.

De artikelen 13, 15 en 16 van het ontwerp vinden een rechtsgrond in artikel 3, § 1, 4°, van de EEMU-wet.

Artikel 14 van het ontwerp vindt in beginsel een rechtsgrond in artikel 12, 2°, van de wet sociale zekerheid.

De artikelen 19 tot 22 van het ontwerp kunnen geacht worden een rechtsgrond te vinden in artikel 13, 1°, van de wet sociale zekerheid.

De overige bepalingen van het ontwerp vinden geen rechtsgrond in de bepalingen welke in het opschrift van het ontworpen besluit worden vermeld.

Gelet op deze conclusies, wordt het artikelsgewijze onderzoek van het ontwerp beperkt tot de artikelen 13 tot 16 en 19 tot 22.

Onderzoek van de tekst

Opschrift

Rekening houdend met hetgeen hiervan in verband met de rechtsgrond is opgemerkt, vervange men in het opschrift de verwijzing naar artikel 3, § 1, 1° tot 4° en 6°, van de EEMU-wet door een verwijzing naar artikel 3, § 1, 4°, van die wet.

Aanhef

1. In het eerste lid verwijze men inzonderheid naar artikel 3, § 1, 4°, van de EEMU-wet.

2. Na het eerste lid dient een lid ingevoegd te worden, waarbij verwezen wordt naar de wet sociale zekerheid, inzonderheid de artikelen 12, 2°, en 13, 1°.

3. De wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen vormt niet de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, en wordt er evenmin door gewijzigd. Het tweede lid van de aanhef dient dan ook weggelaten te worden.

4. In het derde en het vierde lid van de aanhef dient telkens inzonderheid verwezen te worden naar de bepalingen die door het ontworpen besluit gewijzigd worden.

5. Nu de artikelen 1 en 3 tot 5 uit het ontwerp weggelaten moeten worden, wegens het ontbreken van rechtsgrond, dient ook het vijfde lid van de aanhef (verwijzing naar het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967) te worden weggelaten.

6. Minstens artikel 13 van het ontwerp dient in beginsel voor voorafgaand advies te worden voorgelegd aan een of meer beheersorganen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, op grond van artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging. In spoedeisende gevallen kan evenwel van dit vereiste afgeweken worden.

Om ervan blijk te geven dat met die verplichting en met de afwijkingmogelijkheid rekening gehouden is, voege men in de aanhef, vr het zesde lid, een verwijzing naar die wetsbepaling toe.

Artikel 13

1. Het ontworpen artikel 22, 6°bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voorziet in de mogelijkheid voor het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging om bepaalde overeenkomsten te sluiten met verplegingsinrichtingen of met andere zorgverleners.

De inhoud en de gevolgen van zulke overeenkomsten dienen in het ontwerp gepreciseerd te worden.

2. In het ontworpen tweede lid, in fine, wordt bepaald dat de overeenkomsten niet mogen leiden tot een discriminatie tussen ziekenhuizen.

Het is niet duidelijk wat met dit zinsdeel bedoeld wordt. De tekst zou ook op dit punt gepreciseerd moeten worden. Het ontwerp zou bijvoorbeeld kunnen bepalen op grond van welke criteria instellingen en zorgverleners "geselecteerd" worden (zie verslag aan de Koning). Aldus zou meteen het bezwaar opgevangen worden dat aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging een zeer ruime discretionaire bevoegdheid wordt verleend.

Article 14

Selon cet article, le Roi est chargé de fixer des règles relatives à une organisation par paliers des soins de santé et à l'utilisation du dossier médical général.

Cette délégation est formulée en des termes trop larges. L'article 12, 2°, de la loi sur la sécurité sociale charge le Roi de fixer des règles relatives à la tenue d'un dossier médical et à l'échelonnement, ce sous réserve de confirmation de l'arrêté royal concerné par le législateur. Il résulte de la disposition en projet que l'essence de ce pouvoir reste déléguée au Roi, étant entendu que l'arrêté d'exécution ne sera plus, dès lors, soumis à l'exigence de la confirmation par le législateur.

Pareille habilitation ne peut s'inscrire dans le cadre des pouvoirs que le Roi emprunte à la loi de pouvoirs spéciaux du 26 juillet 1996 : elle reviendrait à ce que dans la matière en question, le Roi prolongerait lui-même indéfiniment les pouvoirs spéciaux au-delà des dates limites fixées par la loi sur la sécurité sociale.

Pour pouvoir se concilier avec la loi de pouvoirs spéciaux, il faut que le projet même prévoit les règles instaurant une organisation par paliers des soins de santé et l'utilisation du dossier médical général, ou impose, en tout cas, des limites plus strictes aux délégations données au Roi.

Article 15

1. Selon l'article 57, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'intervention pour les prestations qui y sont visées est fixée par hôpital "sur la base soit d'un forfait payé par journée d'hospitalisation, soit d'un forfait par admission, soit sur la base de ces deux forfaits".

Il n'appert pas du projet dans quels cas il devrait être fait application de l'un ou de l'autre forfait, soit de ces deux forfaits. Il y aurait lieu de le préciser.

Si cette précision devait faire l'objet d'un arrêté d'exécution, il y aurait lieu d'accorder à cet effet une délégation expresse au Roi. Pour être compatible avec la loi de pouvoirs spéciaux du 26 juillet 1996, la délégation concernée devrait, en outre, indiquer les limites dans lesquelles le Roi peut exercer le pouvoir qui lui est ainsi dévolu. Il peut y être procédé en fixant les critères sur la base desquels le Roi peut opter en faveur de l'un ou de l'autre système.

2. A l'article 57, § 1^{er}, de la loi susvisée, il y a lieu de remplacer, non l'alinéa 2, mais l'alinéa 3.

3. Eu égard à la manière dont l'article 57, § 5, alinéa 1^{er}, est modifié, la question se pose de savoir s'il n'y aurait pas lieu de remplacer également, au début de cette disposition, les mots "couvertes par le forfait".

4. L'article 57, § 7, en projet dispose que "d'autres formes de forfait" peuvent être fixées par le Roi, outre celles prévues à l'article 57, § 1^{er}.

Cette délégation est formulée en des termes trop larges. En effet, le projet n'indique pas dans quelles limites le Roi peut fixer des formes complémentaires de forfait.

Pareille habilitation ne peut s'inscrire dans les pouvoirs que le Roi tient de la loi de pouvoirs spéciaux du 26 juillet 1996 : il en résulterait notamment que, dans la matière en question, les pouvoirs spéciaux seraient prolongés indéfiniment par le Roi même, au-delà des dates limites inscrites dans la loi UEME.

Afin de pouvoir se concilier avec la loi de pouvoirs spéciaux, la disposition de délégation doit indiquer des limites plus précises dans lesquelles le Roi peut fixer les "autres formes de forfait".

Article 16

Dans le texte néerlandais de la modification de l'article 58, § 2, de la loi susvisée, il y aurait lieu d'écrire : "de toekenning van het of de in artikel 57, § 1, ...".

Article 19

1. Les paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 9ter, en projet, de la loi sur les hôpitaux contiennent des dispositions relatives à l'agrément de programmes de soins. Ces dispositions sont insérées au titre 1er, chapitre 1er, de la loi précitée, qui traite du champ d'application et comporte des définitions.

Artikel 14

Volgens dit artikel wordt aan de Koning opdracht gegeven om regels te bepalen met betrekking tot een trapsgewijze organisatie van de geneeskundige verzorging en met betrekking tot het gebruik van het algemeen medisch dossier.

Die opdracht is in te ruime bewoordingen geformuleerd. Artikel 12, 2°, van de wet sociale zekerheid draagt aan de Koning op om regels vast te stellen in verband met het bijhouden van een medisch dossier en in verband met de echelonnering, onder voorbehoud van bekrachtiging van het betrokken koninklijk besluit door de wetgever. De ontworpen bepaling heeft tot gevolg dat de essentie van die bevoegdheid verder opgedragen wordt aan de Koning, met dien verstande dat het uitvoeringsbesluit dan niet meer onderworpen zal zijn aan het vereiste van de bekrachtiging door de wetgever.

Een zodanige bevoegdheidstoekenning kan niet worden ingepast in de machten die de Koning ontleent aan de bijzondere-machtenwet van 26 juli 1996 : zij zou erop neerkomen dat voor de hier aan de orde zijnde aangelegenheid de bijzondere machten door de Koning zelf onbeperkt worden verlengd, buiten de in de wet sociale zekerheid gestelde tijdslimiet.

Om bestaanbaar te zijn met de bijzondere-machtenwet moeten in het ontwerp zelf de regels bepaald worden welke een trapsgewijze organisatie van de geneeskundige verzorging en het gebruik van het algemeen medisch dossier invoeren, of moeten aan de aan de Koning gegeven opdrachten alleszins striktere grenzen gesteld worden.

Artikel 15

1. Volgens het ontworpen artikel 57, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt de tegemoetkoming voor de erin bedoelde verstrekkingen per ziekenhuis vastgesteld "op basis ofwel van een forfait dat per verpleegdag wordt bepaald, ofwel van een forfait per opnemingsdag, ofwel van die twee forfaits".

Uit het ontwerp blijkt niet in welke gevallen het ene of het andere forfait, of die twee forfaits toegepast moeten worden. Dit zou gepreciseerd moeten worden.

Indien het de bedoeling is dat die precisering het voorwerp zou uitmaken van een uitvoeringsbesluit, dan zou daartoe een uitdrukkelijke opdracht aan de Koning gegeven moeten worden. Om bestaanbaar te zijn met de bijzondere-machtenwet van 26 juli 1996, zou de betrokken opdracht dan bovendien de grenzen moeten aangeven waarbinnen de Koning de hem aldus toegekende bevoegdheid kan uitoefenen. Dit kan gebeuren door de criteria te bepalen op grond waarvan de Koning kan opteren voor het ene of het andere systeem.

2. In artikel 57, § 1, van de genoemde wet dient niet het tweede lid, maar wel het derde lid vervangen te worden.

3. Gelet op de wijze waarop artikel 57, § 5, eerste lid, gewijzigd wordt, rijst de vraag of in het begin van die bepaling ook niet de woorden "door het forfait worden vergoed" vervangen moeten worden.

4. Het ontworpen artikel 57, § 7, bepaalt dat de Koning "andere vormen van forfait" kan vaststellen, naast die welke bepaald zijn in het ontworpen artikel 57, § 1.

Die opdracht is in te ruime bewoordingen geformuleerd. Het ontwerp geeft immers niet aan binnen welke perken de Koning bijkomende vormen van forfait kan vaststellen.

Een zodanige bevoegdheidstoekenning kan niet worden ingepast in de machten die de Koning ontleent aan de bijzondere-machtenwet van 26 juli 1996 : zij zou met name tot gevolg hebben dat voor de hier aan de orde zijnde aangelegenheid de bijzondere machten door de Koning zelf onbeperkt worden verlengd, buiten de in de EEMU-wet gestelde tijdslimiet.

Om bestaanbaar te zijn met de bijzondere-machtenwet moeten in de delegatiebepaling nadere grenzen worden aangegeven waarbinnen de Koning de "andere vormen van forfait" kan vaststellen.

Artikel 16

In de Nederlandse tekst van de wijziging van artikel 58, § 2, van de voornoemde wet schrijve men : "de toekenning van het of de in artikel 57, § 1, ...".

Artikel 19

1. De paragrafen 1 en 2 van het ontworpen artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen bevatten bepalingen i.v.m. de erkenning van zorgprogramma's. Die bepalingen worden ingevoegd in titel I, hoofdstuk I, van de voornoemde wet, dat handelt over het toepassingsgebied en de begripsomschrijvingen.

Le Conseil d'Etat se demande s'il ne serait pas préférable d'inscrire ces dispositions au titre III, chapitre III, qui traite de l'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers. Le cas échéant, l'intitulé de ce chapitre pourrait être modifié.

2. Selon l'article 9ter, § 1^{er}, en projet, les programmes de soins doivent être agréés "par le Ministre qui a l'agrément des hôpitaux dans ses compétences". Il ressort du rapport au Roi que le ministre visé est celui de la communauté concernée.

Strictement parlant, la mention de l'autorité compétente pour l'agrément ne s'impose pas. La désignation de l'autorité compétente résulte déjà de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

En tout état de cause, il ne s'agit pas à l'autorité fédérale de déterminer qu'une compétence des communautés sera exercée par un membre déterminé du gouvernement communautaire. Si les auteurs du projet entendent maintenir la mention de la compétence des communautés, ils pourraient procéder de la manière adoptée à propos de l'article 70bis, § 1^{er}, en projet, de la loi sur les hôpitaux (article 22, 3^o, du projet).

3. En précisant les normes d'agrément, en application de l'article 9ter, § 2, en projet, le Roi devra prendre en considération que l'autorité fédérale n'est compétente que pour fixer les normes d'agrément, dans la mesure où celles-ci sont susceptibles d'avoir une répercussion sur les compétences fédérales en matière de financement de l'exploitation, de l'assurance maladie-invalidité, des règles de base relatives à la programmation ou des règles de base relatives au financement de l'infrastructure (article 5, § 1^{er}, I, 1^o, f, de la loi spéciale du 8 août 1980).

Cette observation vaut plus spécialement pour "les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité", visées à l'article 9ter, § 2, 6^o, en projet. Les normes concernées ne peuvent porter que sur ces aspects là du fonctionnement des hôpitaux, pour lesquels l'autorité fédérale est compétente.

Article 20

Cet article n'appelle aucune observation.

Article 21

Dans la phrase liminaire, il y aurait lieu d'écrire: "L'article 19, alinéa 1^{er}, c), de ...".

Article 22

1. Dans le texte français, la phrase liminaire devrait s'écrire comme suit: "Au titre III, chapitre III, de la même loi coordonnée, sont apportées les modifications suivantes".

2. Selon le 3^o, il est inséré (et non pas: on insère) dans la loi sur les hôpitaux une nouvelle section 3, intitulée "Agrément des hôpitaux".

La section 2 existante porte déjà cet intitulé. Il pourrait suffire, dès lors, d'insérer l'article 70bis, en projet, dans cette section. Une meilleure solution consisterait à remplacer l'article 70 existant (figurant dans la section 2) par une disposition nouvelle. L'on éviterait ainsi du même coup la mention, dans deux articles successifs (70 et 70bis), de l'agrément d'hôpitaux, sans que la relation entre ces articles soit précisée.

Il conviendrait d'adapter dans l'un ou dans l'autre sens le 3^o de l'article 22. Simultanément, le 2^o (nouvelle numérotation de la section 3 existante) pourrait être supprimé.

3. Selon le délégué du gouvernement, l'intention est que l'hôpital qui n'a pas obtenu l'agrément conformément à l'article 70bis, en projet, soit fermé.

Du point de vue de la sécurité juridique, il serait indiqué d'inscrire cette précision à l'article 74 de la loi (qui traite spécifiquement de la fermeture).

4. Selon la formulation actuelle de l'article 70bis, en projet, il doit conduire, dès son entrée en vigueur, à la constatation que des hôpitaux existants ne répondent pas à ses dispositions.

Le principe de prudence commande de prévoir des mesures transitoires en faveur de ces hôpitaux. Le délégué du gouvernement est d'accord sur ce point.

De Raad van State vraagt zich af of die bepalingen niet beter ondergebracht zouden worden in titel III, hoofdstuk III, dat handelt over de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten. In voorkomend geval zou het opschrift van dat hoofdstuk eventueel gewijzigd kunnen worden.

2. Volgens het ontworpen artikel 9ter, § 1, moeten de zorgprogramma's erkend worden "door de Minister die de erkenning van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft". Uit het verslag aan de Koning blijkt dat hier de minister van de betrokken gemeenschap bedoeld is.

De vermelding van de overheid die bevoegd is voor de erkenning, is strikt genomen niet noodzakelijk. De aanwijzing van de bevoegde overheid volgt reeds uit artikel 5, § 1, I, 1^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

In elk geval staat het niet aan de federale overheid om te bepalen dat een bevoegdheid van de gemeenschappen wordt uitgeoefend door een bepaald lid van de gemeenschapsregering. Willen de stellers van het ontwerp toch een verwijzing naar de bevoegdheid van de gemeenschappen behouden, dan zouden ze dit kunnen doen op de wijze die ze gevolgd hebben bij het ontworpen artikel 70bis, § 1, van de wet op de ziekenhuizen (artikel 22, 3^o, van het ontwerp).

3. Bij de nadere bepaling van de erkenningsnormen, met toepassing van het ontworpen artikel 9ter, § 2, zal de Koning er mee rekening moeten houden dat de federale overheid slechts bevoegd is om erkenningsnormen te bepalen, voor zover deze een weerslag kunnen hebben op de federale bevoegdheden inzake de financiering van de exploitatie, de ziekte- en invaliditeitsverzekering, de basisregels betreffende de programmatie of de basisregels betreffende de financiering van de infrastructuur (artikel 5, § 1, I, 1^o, f, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980).

Die opmerking geldt in het bijzonder ten aanzien van de "kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging", bedoeld in het ontworpen artikel 9ter, § 2, 6^o. De betrokken normen kunnen alleen betrekking hebben op die aspecten van de werking van ziekenhuizen waarvoor de federale overheid bevoegd is.

Artikel 20

Bij dit artikel zijn geen opmerkingen te maken.

Artikel 21

In de inleidende zin schrijft men: "Artikel 19, eerste lid, c), van ...".

Artikel 22

1. De Franse tekst van de inleidende zin dient als volgt te worden gesteld: "Au titre III, chapitre III, de la même loi coordonnée, sont apportées les modifications suivantes".

2. Volgens 3^o wordt in de wet op de ziekenhuizen een artikel 70bis ingevoegd in een nieuwe afdeling 3, met als opschrift "Erkenning van ziekenhuizen".

De bestaande afdeling 2 draagt reeds dat opschrift. Het zou dan ook voldoende kunnen zijn om het ontworpen artikel 70bis in die afdeling in te voegen. Een betere mogelijkheid zou erin bestaan het bestaande artikel 70 (voorkomend in afdeling 2) te vervangen door een nieuwe bepaling. Zo zou meteen ook vermeden worden dat er in twee opeenvolgende artikelen (70 en 70bis) sprake is van de erkenning van ziekenhuizen, zonder dat het verband tussen die artikelen duidelijk gemaakt wordt.

Het 3^o van artikel 22 dient in de ene of de andere zin aangepast te worden. Meteen kan het 2^o (vernummering van de bestaande afdeling 3) geschrapt worden.

3. Volgens de gemachtigde van de regering is het de bedoeling dat een ziekenhuis dat geen erkenning overeenkomstig het ontworpen artikel 70bis heeft verkregen, wordt gesloten.

Het zou wenselijk zijn, vanuit een oogpunt van de rechtszekerheid, om zulks in artikel 74 van de wet (dat specifiek over de sluiting handelt) tot uiting te brengen.

4. Zoals het ontworpen artikel 70bis is geformuleerd, moet het vanaf zijn inwerkingtreding leiden tot de vaststelling dat bestaande ziekenhuizen niet beantwoorden aan de bepalingen ervan.

Het zorgvuldigheidsbeginsel vereist dat voor die ziekenhuizen in overgangsmaatregelen wordt voorzien. De gemachtigde van de regering is het hiermee eens.

La chambre était composée de :

MM. :

W. Deroover, président de chambre;
P. Lemmens, L. Hellin, conseillers d'Etat;
Mme F. Lievens, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. Lemmens.

Le rapport a été présenté par M. W. Van Vaerenbergh et par Mme R. Thielemans, auditeurs. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. Ceule, premier référendaire.

Le greffier,
F. Lievens.

Le président,
W. Deroover.

De kamer was samengesteld uit :
de heren :

W. Deroover, kamervoorzitter;
P. Lemmens, L. Hellin, staatsraden;
Mevr. F. Lieven, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. Lemmens.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. Van Vaerenbergh en door Mevr. R. Thielemans, auditeurs. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. Ceule, eerste referendaris.

De griffier,
F. Lievens.

De voorzitter,
W. Deroover.

25 AVRIL 1997. — Arrêté royal concernant la réorganisation des soins de santé en application de l'article 3, § 1^{er}, 4^o, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, et de l'article 12, 2^o et 13, 1^o, de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, notamment l'article 3, § 1^{er}, 4^o;

Vu la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, notamment les articles 12, 2^o et 13, 1^o;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

Vu l'article 15 de la loi du 25 avril 1983 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale;

Vu l'urgence;

Vu l'urgence motivée par le fait qu'il faut prendre d'urgence des mesures afin de rétablir l'équilibre financier de la sécurité sociale;

Que les mesures proposées visent à l'organisation de l'activité médicale, à la réorganisation et à la réforme d'instruments en vue de l'amélioration de la qualité des soins de santé;

Que la base structurelle du système de la sécurité sociale et, en particulier du système AMI soit modernisée, et ce en vue d'atteindre les objectifs budgétaires fixés;

Vu l'avis du Conseil d'Etat donné le 11 avril 1997 en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre du Budget et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Planification d'activités médicales spécifiques*

Article 1^{er}. A l'article 19 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont apportées les modifications suivantes :

1^o Le premier alinéa est complété comme suit :

« Le Conseil scientifique est composé de différentes sections, dont le Roi précise les missions spécifiques, sur proposition conjointe des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions. On crée notamment des sections pour la planification de l'activité médicale, l'évaluation de la technologie médicale, la réévaluation des honoraires ainsi que pour l'évaluation du comportement prescripteur.

Le cas échéant, divers départements peuvent délibérer conjointement, de leur propre initiative ou sur la demande des Ministres. Si nécessaire, le Roi peut regrouper plusieurs sections. »

25 APRIL 1997. — Koninklijk besluit tot reorganisatie van de gezondheidszorgen met toepassing van artikel 3, § 1, 4^o, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie, en artikel 12, 2^o en 13, 1^o, van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie, inzonderheid artikel 3, § 1, 4^o;

Gelet op de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, inzonderheid artikel 12, 2^o en 13, 1^o;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

Gelet op artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging;

Gelet op de hoogdringendheid;

Gelet op de spoedeisendheid gemotiveerd door het feit dat dringende maatregelen moesten worden genomen om het financieel evenwicht van de sociale zekerheid te herstellen;

Dat de voorgestelde maatregelen de organisatie van de geneeskundige activiteiten, de reorganisatie en de aanpak van instrumenten beogen met het oog op kwaliteitsverbetering van de gezondheidszorgen;

Dat de structurele onderbouw van het sociale zekerheidsstelsel en meer bepaald van het ZIV-stelsel grondwettelijk wordt beschermd met het oog op het bereiken van de gestelde begrotingsobjectieven;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 11 april 1997 in toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Begroting en op advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HCOFDSTUK I. — *Planning bijzondere medische activiteiten*

Artikel 1. In artikel 19 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o Het eerste lid wordt aangevuld als volgt :

« De Wetenschappelijke raad bestaat uit verschillende afdelingen, waarvan de Koning op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de specifieke opdrachten nader bepaalt. Er worden met name afdelingen opgericht betreffende de planning van de medische activiteit, medische technologie evaluatie, de herijking van de erelonen en voor de evaluatie van het voorschrijfgedrag.

In voorkomend geval kunnen op eigen initiatief of op verzoek van de ministers, diverse afdelingen samen beraadslagen. De Koning kan desgevallend meerdere afdelingen samenvoegen. »

2° Le second alinéa est remplacé par l'alinéa suivant :

« Les avis et recommandations des sections du Conseil scientifique sont formulés, soit d'initiative, soit sur la demande des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, soit sur la demande des Ministres des Régions et des Communautés compétents pour la Santé publique, soit sur la demande du Conseil général ou du Comité de l'assurance. »

Art. 2. L'article 20 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Le Roi nomme, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, les Présidents et les membres des différentes sections du Conseil scientifique. Il détermine de la même façon les règles de fonctionnement de ces sections. »

Art. 3. A l'article 22 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est inséré un article 6°*bis*, conçu comme suit :

« 6°*bis* conclut, sur proposition des commissions des conventions et des accords et après avis du Conseil technique compétent, rendu dans les deux mois, des conventions avec des établissements de soins ou autres prestataires de soins portant sur les prestations visées à l'article 34.

Ces conventions fixent le remboursement et les conditions d'exécution d'ordre quantitatif et qualitatif en ce qui concerne l'application de techniques innovatrices et nouvelles existantes ou encore à introduire et en ce qui concerne des prestations complexes, multidisciplinaires et/ou coûteuses, sur avis du Conseil scientifique de l'I.N.A.M.I., à condition qu'il ne soit pas porté atteinte aux normes d'agrément et de programmation.

Les projets de conventions sont également communiqués au conseiller budgétaire et financier visé à l'article 17, deuxième alinéa, 6°.

CHAPITRE II. — L'échelonnement

Art. 4. L'article 36 de la même loi est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 36, § 1°. Après avis de la Commission nationale médico-mutualiste visé à l'article 50 et du Comité de l'assurance, dans le respect de la déontologie médicale, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les règles suivant lesquelles l'assurance soins de santé favorise la collaboration entre les médecins de médecine générale, entre les médecins spécialistes, ainsi qu'entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes, en vue de l'organisation la plus efficace de l'assurance.

A cet effet est instaurée une organisation des soins de santé par paliers.

Le Roi peut déterminer dans ce cadre les modalités selon lesquelles se déroule la procédure d'envoi du bénéficiaire par le médecin de médecine générale vers le médecin spécialiste.

Il détermine dans le cadre de cette procédure les obligations de chacune des personnes précitées et les cas dans lesquels il peut être dérogé à ladite procédure.

Il détermine également les règles selon lesquelles le dossier médical tel que défini dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, peut être utilisé comme instrument dans l'organisation des soins de santé par paliers.

§ 2. Le Roi peut, suivant la procédure visée au § 1°, pour les points visés à ce paragraphe, déterminer les conséquences qui, concernant la nature et le montant des honoraires des prestataires de soins et de l'intervention de l'assurance, découlent du respect ou du non-respect des règles fixées, tant par les prestataires de soins que par les bénéficiaires.

§ 3. Le Ministre peut fixer le délai dans lequel doivent être formulés les avis visés dans le présent article. »

2° Het tweede lid wordt vervangen door het volgende lid :

« De adviezen en aanbevelingen van de afdelingen van de Wetenschappelijke raad worden uitgebracht, hetzij op zijn initiatief, hetzij op vraag van de Ministers die respectievelijk de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, hetzij op vraag van de Gewest- of Gemeenschapsministers bevoegd voor Volksgezondheid, de Algemene raad of het Verzekeringscomité. »

Art. 2. Artikel 20 van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepalingen :

« De Koning benoemt bij een in Ministerraad overlegd besluit, op voordracht van de Ministers die respectievelijk de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de Voorzitters en de leden van de verschillende afdelingen van de Wetenschappelijke raad. Hij bepaalt op dezelfde wijze de werkingsregelen van deze afdelingen. »

Art. 3. In artikel 22 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een 6°*bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« 6°*bis* sluit, op voorstel van de betrokken overeenkomsten- en akkoordcommissie en na advies binnen de twee maanden van de bevoegde technische Raad, met de verplegingsinrichtingen of de andere zorgverleners overeenkomsten betreffende de verstrekkingen bedoeld in artikel 34.

Deze overeenkomsten leggen de vergoeding en de kwantitatieve en de kwalitatieve uitvoeringsvoorwaarden vast met betrekking tot de toepassing van de bestaande of nog in te voeren innoverende en nieuwe technieken en met betrekking tot complexe, multidisciplinaire en/of dure verstrekkingen, op advies van de Wetenschappelijke raad van het R.I.Z.I.V., op voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de erkennings- en programmienormen.

De ontwerpen van overeenkomsten worden eveneens megedeeld aan de in artikel 17, tweede lid, 6° bedoelde begrotings- en financieel adviseur. »

HOOFDSTUK II — Echelonnering

Art. 4. Artikel 36 van dezelfde wet wordt door de volgende bepalingen vervangen :

« Art. 36, § 1. Na advies van de in artikel 50 bedoelde Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en van het Verzekeringscomité, zonder afbreuk te doen aan de geneeskundige plichtenleer, kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, de regels bepalen volgens welke de verzekering voor geneeskundige verzorging, met het oog op de doeltreffendste organisatie van de verzekering, de samenwerking bevordert tussen de algemeen geneeskundigen, tussen de geneesheren-specialisten, alsmede tussen de algemeen geneeskundigen en de geneesheren-specialisten.

Daartoe wordt een trapsgewijze organisatie van de geneeskundige verzorging ingesteld.

De Koning kan in dat kader de modaliteiten vaststellen volgens welke de procedure inzake verwijzing van de rechthebbende door de algemeen geneeskundige naar de geneesheer-specialist verloopt.

Hij stelt in het raam van die procedure de verplichtingen van elk van de voornoemde personen vast, alsmede de gevallen waarin van die procedure mag worden afgeweken.

Hij stelt eveneens de regels vast volgens welke het medisch dossier, zoals omschreven in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, als instrument in de trapsgewijze organisatie van de geneeskundige verzorging kan worden gebruikt.

§ 2. De Koning kan volgens de in § 1 bedoelde procedure, voor de in deze paragraaf bedoelde punten, de gevolgen bepalen die, inzake de aard en de hoegrootheid van het honorarium van de zorgverleners en van de verzekeringstegemoetkoming, voortvloeiën uit het naleven of niet-naleven van de vastgestelde regelen door zowel de zorgverleners als de rechthebbenden.

§ 3. De Minister kan de termijn bepalen waarbinnen de in dit artikel bedoelde adviezen moeten worden uitgebracht. »

CHAPITRE III. — *Biologie clinique*

Art. 5. A l'article 57 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que modifié par la loi du 20 décembre 1995, sont apportées les modifications suivantes :

— au § 1^{er} : le premier alinéa est remplacé par la disposition suivante :

« L'intervention dans les prestations de biologie clinique telle qu'elles sont précisées par le Roi, est fixée par hôpital pour les bénéficiaires hospitalisés, sur la base soit d'un forfait payé par journée d'hospitalisation soit d'un forfait par admission, soit sur la base de ces deux forfaits »;

— l'alinéa trois est remplacé par la disposition suivante :

« Les forfaits sont fixés par hôpital, en divisant le budget des moyens financiers octroyé à l'hôpital pour le forfait par journée et/ou le forfait par admission pour les prestations visées à l'alinéa 1, respectivement par un nombre de journées d'hospitalisation et un nombre d'admissions réalisées par l'hôpital pour l'année concernée »;

— au § 2 :

- dans la première phrase de l'alinéa 1, les mots « calcul du forfait » sont remplacés par les termes « calcul des forfaits »;

- le point *d*) de l'alinéa 1 est remplacé par la disposition suivante :

« *d*) Les règles de fixation du nombre de journées et du nombre d'admissions visés au § 1^{er}, dernier alinéa »;

— au § 4 : les mots « ce forfait » sont remplacés par les termes « le ou les forfaits »;

— au § 5 : dans l'alinéa 1 :

- les mots « octroi du forfait » sont remplacés par les termes « octroi du ou des forfaits »;

- les mots « honorée par le forfait » sont remplacés par les termes « honorée par le ou les forfaits »;

- dans l'alinéa 2, les mots « d'un honoraire forfaitaire » sont remplacés par les termes « d'un ou d'honoraires forfaitaires »;

— au § 6 : les mots « le forfait » sont remplacés par les mots « le ou les forfaits ».

Art. 6. A l'article 58 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

— au § 1^{er} : les mots « et du forfait par journée d'hospitalisation » sont remplacés par les termes « du forfait par journée d'hospitalisation et/ou du forfait par admission »;

— au § 2 : les mots « L'octroi du forfait visé au § 1^{er} de l'article 57 » sont remplacés par les termes « L'octroi du ou des forfaits visés au § 1^{er} de l'article 57 ».

CHAPITRE IV. — *Budget hospitalier*

Art. 7. § 1^{er}. Par dérogation aux dispositions de la loi instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles un budget global de moyens financiers est octroyé aux hôpitaux pour un exercice déterminé.

§ 2. Le budget global de moyens financiers visé au § 1^{er} peut porter sur :

1° soit l'ensemble de l'activité de l'hôpital;

2° soit une partie de l'activité de l'hôpital;

3° soit l'activité effectuée dans le cadre d'un programme de soins tel que visé à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 3. Le budget global visé au § 1^{er} peut couvrir des prestations qui relèvent du champ d'application de la loi instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que des frais de fonctionnement visés dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

HOOFDSTUK III. — *Klinische biologie*

Art. 5. In artikel 57 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— in § 1 : het eerste lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De tegemoetkoming voor de verstrekkingen inzake klinische biologie zoals ze door de Koning nader worden omschreven, wordt voor de in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden per ziekenhuis vastgesteld op basis ofwel van een forfait dat per verpleegdag wordt betaald ofwel van een forfait per opname, ofwel van die twee forfaits »;

— het derde lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De forfaits worden vastgesteld per ziekenhuis door de begroting van de financiële middelen die aan het ziekenhuis is toegekend voor het dagforfait en/of het forfait per opname voor de in het eerste lid bedoelde verstrekkingen te delen door respectievelijk een aantal verpleegdagen en een aantal opnames dat voor het betrokken jaar door het ziekenhuis werd verricht »;

— in § 2 :

- in de eerste zin van het eerste lid worden de woorden « berekening van het in § 1 bedoelde forfait » vervangen door de woorden « berekening van de in § 1 bedoelde forfaits »;

- punt *d*) van het eerste lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« *d*) de regels voor de vaststelling van het aantal dagen en van het aantal opnames, bedoeld in § 1, laatste lid »;

— in § 4 : de woorden « het in § 1 bedoeld forfait » worden vervangen door de woorden « het of de in § 1 bedoelde forfait of forfaits »;

— in § 5 : in het eerste lid :

- de woorden « Het toekenen van het in § 1 bedoeld forfait » worden vervangen door de woorden « De toekenning van het of de in § 1 bedoelde forfait of forfaits »;

- de woorden « door het forfait wordt vergoed » worden vervangen door de woorden « door het forfait of de forfaits wordt vergoed »;

- in het tweede lid worden de woorden « van een forfaitair honorarium » vervangen door de woorden « van een forfaitair honorarium of van forfaitaire honoraria »;

— in § 6 : de woorden « het in § 1 bedoelde forfait » worden vervangen door de woorden « het of de in § 1 bedoelde forfait of forfaits ».

Art. 6. In artikel 58 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— in § 1 : de woorden « en van het forfait per verpleegdag » worden vervangen door de woorden « en van het forfait per verpleegdag en/of van het forfait per opname »;

— in § 2 : de woorden « De toekenning van het in § 1 van artikel 57 bedoelde forfait » worden vervangen door de woorden « De toekenning van het of de in de in artikel 57, § 1, bedoelde forfait of forfaits ».

HOOFDSTUK IV. — *Ziekenhuisbudget*

Art. 7. § 1. In afwijking op de bepalingen van de wet tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 en van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en modaliteiten bepalen waarin aan de ziekenhuizen een globaal budget van financiële middelen wordt toegekend voor een bepaald dienstjaar.

§ 2. Het in § 1 bedoeld globaal budget van financiële middelen kan betrekking hebben op :

1° hetzij de totaliteit van de ziekenhuisactiviteit;

2° hetzij een gedeelte van de ziekenhuisactiviteit;

3° hetzij de activiteit verricht in het kader van een zorgprogramma zoals bedoeld in artikel 9^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 3. Het in § 1 bedoeld globaal budget kan prestaties dekken die vallen onder het toepassingsgebied van de wet tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, evenals werkingskosten bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 4. Le budget global visé au § 1^{er} peut se composer d'un ou de plusieurs budgets partiels.

§ 5. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des conditions et des règles communes concernant la période pour laquelle le budget global ou les budgets partiels sont octroyés, les critères, modalités et paramètres suivant lesquels le budget global ou les budgets partiels peuvent être fixés, liquidés ou adaptés par hôpital.

§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, désigner les organes qui doivent être saisis ou consultés dans le cadre de l'exécution du présent article et, dans ce cadre, fusionner au besoin des organes existants.

Art. 8. Dans le titre III, chapitre V, de la loi instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est insérée une section VIbis, intitulée comme suit :

« Section VIbis. Prestations dispensées aux bénéficiaires dans un hôpital.

Art. 56bis. § 1^{er}. Par dérogation aux dispositions de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et dans le respect des procédures existantes, en particulier en ce qui concerne les accords et les conventions, fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles un budget global de moyens financiers est fixé pour le Royaume pour les prestations de l'article 34 qu'il détermine et qui sont dispensées à des bénéficiaires admis dans les établissements de soins visés à l'article 2 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 2. Le budget global visé au § 1^{er} peut se composer d'un ou de plusieurs budgets partiels.

§ 3. Le budget global visé au § 1^{er} peut porter sur :

1° soit l'ensemble de l'activité de l'hôpital;

2° soit une partie de l'activité de l'hôpital;

3° soit l'activité effectuée dans le cadre d'un programme de soins visé à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et dans le respect des procédures existantes, les conditions et les règles concernant la période de référence, période pour laquelle le budget global ou les budgets partiels sont octroyés et les critères, modalités et paramètres suivant lesquels le budget global ou les budgets partiels peuvent être fixés, liquidés ou adaptés par hôpital.

§ 5. Le Roi peut étendre les dispositions précitées aux prestations dispensées dans des hôpitaux à des bénéficiaires non hospitalisés.

§ 6. Le Roi détermine dans quelle mesure et pour quelles prestations dispensées aux patients hospitalisés, l'octroi du budget global exclut ou limite une intervention spécifique de l'assurance soins de santé.

Le Roi détermine aussi les prestations dispensées dans l'hôpital en question qui sont couvertes par le budget global pendant une période précédant ou suivant l'hospitalisation, qu'il détermine.

§ 7. Le Roi fixe le montant pouvant être mis à charge des bénéficiaires pour les prestations couvertes par les forfaits.

Art. 9. Dans le titre Ier, chapitre Ier, de la loi coordonnée sur les hôpitaux, est insérée une nouvelle section 9, libellée comme suit :

« Section 9. Programmes de soins.

Art. 9 ter. § 1^{er}. Le Roi fixe, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, la liste des programmes de soins, tels que précisés par Lui, et qui doivent être agréés par l'autorité compétente pour la politique en matière de soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution.

§ 2. Le Roi peut, pour chacun des programmes de soins visés au § 1^{er}, définir des caractéristiques pour pouvoir être agréé, telles que :

1° le groupe cible;

2° le type et le contenu des soins;

3° le niveau minimum d'activité;

4° l'infrastructure requise;

§ 4. Het in § 1 bedoeld globaal budget kan bestaan uit één of meerdere deelbudgetten.

§ 5. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, gemeenschappelijke voorwaarden en regelen bepalen aangaande de periode voor dewelke het globaal budget of de deelbudgetten worden toegekend, de criteria, modaliteiten en parameters volgens dewelke het budget of de deelbudgetten per ziekenhuis kunnen worden vastgesteld, uitbetaald en aangepast.

§ 6. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit de organen aanduiden die moeten gevat of geraadpleegd worden in het kader van de uitvoering van dit artikel en in dat kader desgevallend bestaande organen samenvoegen.

Art. 8. In Titel III, hoofdstuk V van de wet tot instelling en organisatie van geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een afdeling VIbis ingevoegd luidend als volgt :

« Afdeling VIbis. Verstrekkingen verleend aan rechthebbenden in een ziekenhuis.

Art. 56bis. § 1. In afwijking op de bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan de Koning jaarlijks, bij een in Ministerraad overlegd besluit en met respect voor de bestaande procedures, inzonderheid inzake akkorden en overeenkomsten, de voorwaarden en modaliteiten bepalen waarin een globaal budget van financiële middelen voor het Rijk wordt vastgesteld voor door Hem vastgestelde verstrekkingen van artikel 34 die worden verleend aan rechthebbenden die zijn opgenomen in de verpleeginrichtingen, bedoeld in artikel 2 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 2. Het in § 1 bedoeld globaal budget kan bestaan uit één of meerdere deelbudgetten.

§ 3. Het in § 1 bedoeld globaal budget kan betrekking hebben op :

1° hetzij de totaliteit van de ziekenhuisactiviteit;

2° hetzij een gedeelte van de ziekenhuisactiviteit;

3° hetzij de activiteit verricht in het kader van een zorgprogramma zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 4. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, en met respect voor de bestaande procedures, de voorwaarden en de regelen aangaande de referentieperiode, de periode voor dewelke het globaal budget of de deelbudgetten wordt toegekend en de criteria, modaliteiten en parameters volgens dewelke het globaal budget of de deelbudgetten per ziekenhuis kunnen worden vastgesteld, uitbetaald en aangepast.

§ 5. De Koning kan de voorgaande bepalingen uitbreiden tot prestaties verricht in ziekenhuizen aan niet-gehospitaliseerde rechthebbenden.

§ 6. De Koning bepaalt in welke mate en voor welke prestaties die worden verricht bij gehospitaliseerde patiënten, de toekenning van het globaal budget een specifieke tussenkomst vanwege de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de prestaties uitsluit of beperkt.

De Koning bepaalt tevens de prestaties verricht in het desbetreffende ziekenhuis, die gedurende een door Hem omschreven periode die de hospitalisatie voorafgaat of volgt, gedekt zijn door het globaal budget.

§ 7. De Koning bepaalt het bedrag dat ten laste van de rechthebbenden mag worden gelegd voor de verstrekkingen die door de forfaits gedekt zijn.

Art. 9. In de titel I, hoofdstuk I, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen wordt een nieuwe afdeling 9 ingevoegd, luidend als volgt :

« Afdeling 9. Zorgprogramma's.

Art. 9ter. § 1. De Koning stelt, na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, de lijst vast van zorgprogramma's, zoals die door Hem omschreven worden omschreven, en die moeten erkend worden door de Overheid bevoegd voor het gezondheidsbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet.

§ 2. De Koning kan, voor ieder der in § 1 bedoelde zorgprogramma's, karakteristieken definiëren om te kunnen erkend worden zoals :

1° de doelgroep;

2° de aard en de inhoud van de zorg;

3° het minimaal activiteitsniveau;

4° de vereiste infrastructuur;

5° l'expertise et les effectifs de personnels médicaux et non médicaux requis;

6° les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité;

7° les critères micro-économiques;

8° les critères relatifs à l'accessibilité géographique.

§ 3. Le Roi peut, après avoir entendu le Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, étendre l'application des dispenses de cette loi, totalement ou partiellement et avec les adaptations nécessaires, aux programmes de soins visés au § 1^{er}.

Art. 10. Les textes actuels de la Section 9 du Titre I, Chapitre I et de l'article 9^{ter} de la même loi coordonnée, constituent désormais respectivement la Section 10 et l'article 9^{quater} du Titre I, Chapitre I.

Art. 11. L'article 19, alinéa 1^{er}, c), de la même loi coordonnée est complété comme suit :

« La Section financement formule un avis au sujet des éléments du coût des programmes de soins. »

Art. 12. Au Titre III, Chapitre III de la même loi coordonnée, on apporte les modifications suivantes :

1° à l'article 68, 1°, les mots « le niveau minimum d'activité de l'hôpital, le ou les types de programmes de soins » sont insérés entre les mots « en ce qui concerne les exigences relatives à » et « le ou les types de »;

2° le texte actuel de la Section 3 forme désormais la Section 3^{bis};

3° on insère une nouvelle Section 3 libellée comme suit :

« Section 3. - Agrément des hôpitaux.

Art.70bis. §1^{er}. Tout hôpital doit être agréé par l'autorité compétente pour la politique en matière de soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution.

Pour être agréé :

1° l'hôpital doit répondre aux normes visées à l'article 68, 1°;

2° chaque service, fonction, section, service médical et service médico-technique créé(e) dans l'hôpital doit être agréé(e) conformément aux normes d'agrément en vigueur;

3° chaque programme de soins dispensé par l'hôpital doit répondre aux conditions fixées en vertu de cette loi;

4° le cas échéant, l'hôpital doit disposer de l'autorisation visée à l'article 26;

5° le cas échéant, l'hôpital doit disposer de l'autorisation visée aux articles 40, 43 et 44.

§ 2. Lorsqu'il est répondu aux normes précitées, l'agrément est octroyé pour un délai limité qui peut être prolongé. »

Art. 13. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 12 qui entre en vigueur à la date fixé par le Roi.

Art. 14. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre du Budget sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Le Ministre du Budget,
H. VAN ROMPUY

5° de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid;

6° kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging;

7° bedrijfseconomische criteria;

8° geografische toegankelijkheidscriteria.

§ 3. De Koning kan, na de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gehoord te hebben, de toepassing van de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk, en met de nodige aanpassingen, uitbreiden tot de in § 1 bedoelde zorgprogramma's.

Art. 10. De tegenwoordige tekst van de afdeling 9 van titel I, hoofdstuk 1 en van artikel 9^{ter} van dezelfde gecoördineerde wet vormen voortaan de Afdeling 10 respectievelijk artikel 9^{quater} van de titel I, hoofdstuk 1.

Art. 11. Artikel 19, eerste lid, c) van dezelfde gecoördineerde wet wordt aangevuld als volgt :

« De Afdeling financiering adviseert omtrent de kostprijselementen voor de zorgprogramma's. »

Art. 12. In titel III, hoofdstuk III van dezelfde gecoördineerde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in artikel 68, 1° worden, tussen de woorden « met betrekking tot de vereisten inzake » en « het soort of de soorten van » de woorden « het minimum activiteitsniveau van het ziekenhuis, het soort of de soorten van zorgprogramma's » ingevoegd;

2° de tegenwoordige tekst van de Afdeling 3 vormt voortaan de Afdeling 3^{bis};

3° er wordt een nieuwe Afdeling 3 ingevoegd luidend als volgt :

« Afdeling 3. Erkenning van ziekenhuizen.

Art.70bis. § 1. Ieder ziekenhuis moet worden erkend door de overheid bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet.

Om erkend te worden moet :

1° het ziekenhuis voldoen aan de in artikel 68, 1° bedoelde normen;

2° iedere in het ziekenhuis opgerichte dienst, functie, afdeling, medische dienst en medische-technische dienst erkend zijn overeenkomstig de desbetreffende vigerende erkenningsnormen;

3° ieder in het ziekenhuis aangeboden zorgprogramma beantwoordt aan de voorwaarden vastgesteld krachtens deze wet;

4° het ziekenhuis, in voorkomend geval beschikken over de in artikel 26 bedoelde vergunning;

5° het ziekenhuis, in voorkomend geval, beschikken over een toelating zoals bedoeld in de artikelen 40, 43 en 44.

§ 2. Wanneer aan voornoemde eisen is voldaan, wordt de erkenning verleend voor een beperkte termijn die kan worden verlengd. »

Art. 13. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt, met uitzondering van artikel 12 dat in werking treedt op de datum bepaald door de Koning.

Art. 14. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Begroting zijn, ieder wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Begroting,
H. VAN ROMPUY