

**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

N. 97 — 958

IS - C - 97/354191

**18 FEBRUARI 1997. — Besluit van de Vlaamse regering
tot vaststelling van de procedure voor de erkenning en de sluiting van ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten,
onderdelen van ziekenhuizen en samenwerkingsvormen**

De Vlaamse regering,

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de wetten van 30 december 1988 en 20 juli 1990, en op artikel 9bis, ingevoegd bij de wet van 30 december 1988;

Gelet op het decreet van 20 december 1996 houdende oprichting van een Vlaamse Gezondheidsraad en van een Vlaamse Adviesraad voor erkenning van verzorgingsvoorzieningen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 februari 1997;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het decreet van 20 december 1996 houdende oprichting van een Vlaamse Gezondheidsraad en van een Vlaamse Adviesraad voor erkenning van verzorgingsvoorzieningen in werking is gesteld met ingang van 1 januari 1997 door het besluit van de Vlaamse regering van 28 januari 1997 tot uitvoering van het decreet van 20 december 1996 houdende oprichting van een Vlaamse Gezondheidsraad en van een Vlaamse Adviesraad voor erkenning van verzorgingsvoorzieningen; dat de Vlaamse Adviescommissie voor ziekenhuizen en andere vormen van medische verzorging en begeleiding is afgeschaft door artikel 15 van hetzelfde decreet; dat, in het belang van de rechtszekerheid en de continuïteit in de afhandeling van lopende erkenningsdossiers, de werking van de genoemde Vlaamse Adviesraad zo snel mogelijk ingeschreven moet worden in de procedure van erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — Definities en basisregelen

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° de minister : de Vlaamse minister bevoegd voor het gezondheidsbeleid;
- 2° de Adviesraad : de Vlaamse Adviesraad voor erkenning van verzorgingsvoorzieningen, bedoeld in artikel 10 van het decreet van 20 december 1996 houdende oprichting van een Vlaamse Gezondheidsraad en van een Vlaamse Adviesraad voor erkenning van verzorgingsvoorzieningen;
- 3° de administratie : de administratie Gezondheidszorg van het ministerie van de Vlaamse Gemeenschap;
- 4° een ziekenhuisdienst : de in een ziekenhuis opgerichte dienst bedoeld door hoofdstuk III, titel III van de ziekenhuiswet,
- 5° ziekenhuisonderdeel : medische dienst, medische technische dienst, programma, of ander onderdeel dat deel kan of moet uitmaken van een ziekenhuis en afzonderlijk erkend kan worden,
- 6° samenwerkingsvorm : elke op basis van de ziekenhuiswet gereguleerde samenwerkingsvorm van ziekenhuizen, zoals fusie, groepering of associatie.

Art. 2. Wie een ziekenhuis, ziekenhuisdienst, onderdeel van een ziekenhuis of samenwerkingsvorm wil exploiteren moet beschikken over een erkenning afgegeven door de minister, en eventueel over een beslissing van de minister dat de voorziening past in de bestaande planning.

HOOFDSTUK II. — Procedure

Afdeling 1. — Voorlopige erkenning van een ziekenhuis of ziekenhuisdienst

Art. 3. § 1. Wie een eerste aanvraag tot erkenning als ziekenhuis of ziekenhuisdienst indient, kan voorlopig worden erkend, behalve als het ziekenhuis of de ziekenhuisdienst reeds het voorwerp van een beslissing tot sluiting is geweest.

§ 2. Om erkend te worden, dient, op straffe van onontvankelijkheid, per aangetekende brief een dossier te worden ingediend bij de administratie, met de volgende documenten :

- 1° een afschrift van de beslissing van de minister, waaruit blijkt dat het ziekenhuis of de ziekenhuisdienst past in de ziekenhuisplanning;
- 2° een nota met vermelding van de naam van de verantwoordelijke ziekenhuisbeheerder, belast met het dagelijks beheer en van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de medische organisatie van de dienst; de betrokkenen moeten dit document ondertekenen;
- 3° de lijst van de geneesheren en van het verplegend en paramedisch personeel met naam, kwalificatie en inschrijvingsnummer, waaruit blijkt dat het ziekenhuis of de ziekenhuisdienst aan de gestelde normen beantwoordt;
- 4° een plan dat de interne verbindingswegen van de instelling vermeldt, de bestemming van de ruimten en het aantal bedden in de kamers voor de ziekenhuisverpleging;

5° een beschrijvende nota die vermeldt op welke wijze de normen inzake technische uitrusting worden nageleefd;

6° in voorkomend geval, een afschrift van de overeenkomst tussen het ziekenhuis waarvoor de erkenning van een dienst of van het geheel wordt gevraagd en de instellingen waarmee een functionele binding tot stand moeten worden gebracht krachtens de geldende erkenningsnormen;

7° een ondertekend en gedateerd attest van de burgemeester van de gemeente, waar het ziekenhuis of de ziekenhuisdienst is gelegen, waaruit blijkt dat er is voldaan aan de normen inzake brandveiligheid; dit attest wordt opgemaakt nadat de bevoegde brandweerdienst verslag over de brandveiligheid van de instelling heeft uitgebracht. Het attest en het verslag mogen niet ouder zijn dan één jaar.

§ 3. Als het ingediende dossier onvolledig is, deelt de administratie dit aan de aanvrager mee.

§ 4. Op z'n vroegst drie maanden na de verzending van het ontvankelijk dossier, wordt de aanvraag tot voorlopige erkenning per aangetekende brief bij de administratie ingediend.

Art. 4. Binnen vijftien dagen na ontvangst van de aanvraag, wordt ofwel de gemotiveerde beslissing van de minister tot toekenning van de voorlopige erkenning, ofwel diens gemotiveerd voornemen tot weigering van de voorlopige erkenning, per aangetekende brief betekend.

De brief waarmee het voornemen tot weigering wordt betekend, vermeldt de mogelijkheid en de modaliteiten om een bezwaarschrift in te dienen als bedoeld in artikel 5, eerste lid.

Art. 5. Op straffe van onontvankelijkheid kan de aanvrager tot uiterlijk dertig dagen na ontvangst ervan, tegen het in artikel 4 bedoelde voornemen met een aangetekende brief een gemotiveerd bezwaarschrift, gericht aan de minister, bij de administratie indienen. Hij kan daarin uitdrukkelijk vragen gehoord te worden.

De administratie bezorgt, binnen vijftien dagen na ontvangst ervan, het bezwaarschrift en het volledige administratieve dossier aan de Adviesraad.

Art. 6. Binnen een maand nadat de minister het advies van de Adviesraad heeft ontvangen, of, als dit advies hem niet bereikt binnen de reglementair bepaalde termijn, binnen de maand na het verstrijken van die termijn, wordt de gemotiveerde beslissing van de minister om de erkenning te verlenen of te weigeren per aangetekende brief aan de aanvrager betekend.

Als voormeld advies ontbreekt, kan de minister geen beslissing nemen zonder de aanvrager te hebben gehoord, als deze daarom in zijn bezwaarschrift heeft verzocht. De in het vorige lid bedoelde termijn wordt in dat geval met één maand verlengd.

Art. 7. Als geen bezwaarschrift werd ingediend, wordt binnen een maand na het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 5, eerste lid, de gemotiveerde beslissing van de minister per aangetekende brief aan de aanvrager betekend.

Art. 8. De beslissing van de minister waarbij de voorlopige erkenning wordt toegekend, vermeldt de ingangsdatum van de voorlopige erkenning en eventueel het aantal bedden of plaatsen waarvoor de voorlopige erkenning wordt verleend. De voorlopige erkenning kan niet vroeger ingaan dan de dag van betekening van de planningsvergunning, en niet vroeger dan de datum van aanvraag van de voorlopige erkenning.

In geen geval mag een ziekenhuis of ziekenhuisdienst in exploitatie genomen worden voor de ingangsdatum van de voorlopige erkenning.

Art. 9. De voorlopige erkenning geldt voor een termijn van zes maanden, die op gemotiveerd verzoek hernieuwbaar is.

Art. 10. § 1. Gedurende de periode waarvoor de voorlopige erkenning werd afgegeven, onderzoekt de administratie of bij de exploitatie van het ziekenhuis of de ziekenhuisdienst, de erkenningsnormen en -vereisten worden nageleefd.

§ 2. De administratie kan de aanvrager om aanvullende documenten of inlichtingen verzoeken, een nader onderzoek doen instellen door de ambtenaren belast met het toezicht op de ziekenhuizen, of een termijn bepalen om de aanvrager de gelegenheid te geven te voldoen aan de gestelde vereisten en normen.

§ 3. De bevindingen van het onderzoek, bedoeld in § 1, worden aan de inrichtende macht meegedeeld. Deze beschikt over vijftien dagen vanaf de ontvangst van de bevindingen, om zijn schriftelijke opmerkingen mee te delen.

Afdeling 2. — Erkenning van een ziekenhuis of ziekenhuisdienst

Art. 11. § 1. Als, conform de vorige afdeling, een voorlopige erkenning is verleend, wordt, uiterlijk één maand voor het einde van de voorlopige erkenningstermijn ofwel de gemotiveerde beslissing van de minister tot toekenning van de erkenning, ofwel diens gemotiveerd voornemen tot weigering van de erkenning per aangetekende brief betekend.

Artikel 4, laatste lid, en de artikelen 5, 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

§ 2. De beslissing tot erkenning vermeldt het aantal bedden of plaatsen waarvoor de erkenning toegekend wordt. De erkenning wordt verleend voor een termijn van ten hoogste zes jaar en kan worden verlengd.

Afdeling 3. — Erkenning van ziekenhuisonderdelen en samenwerkingsvormen.

Art. 12. § 1. De gemotiveerde aanvraag tot erkenning van een ziekenhuisonderdeel of samenwerkingsvorm door de inrichtende macht dient aangetekend te worden ingediend bij de administratie. Ze bevat de gegevens en stukken die de aangehaalde motieven ondersteunen en die het bewijs leveren dat voldaan is aan alle erkenningsvoorwaarden.

§ 2. De administratie kan aanvullende stukken en gegevens opvragen.

§ 3. Binnen drie maanden na de datum waarop alle vereiste documenten zijn ontvangen, deelt de administratie de bevindingen van het onderzoek aan de inrichtende macht(en) mee. Deze beschikt (beschikken) over vijftien dagen vanaf de ontvangst om zijn/hun schriftelijke opmerkingen mee te delen.

§ 4. Binnen een maand na ontvangst van de opmerkingen of het verstrijken van de termijn vermeld in § 3 wordt aan de aanvrager, ofwel de gemotiveerde beslissing van de minister houdende de erkenning, ofwel diens gemotiveerd voornemen tot weigering van de erkenning per aangetekende brief betekend. Deze termijn kan verlengd worden tot maximum zes maanden, mits hieromtrent een gemotiveerd bericht verstuurd wordt binnen een maand na ontvangst van de opmerkingen of het verstrijken van de termijn vermeld in § 3.

§ 5. Artikel 4, laatste lid en artikelen 5, 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

§ 6. De beslissing houdende de erkenning vermeldt de begindatum van de erkenning. De erkenning wordt verleend voor een termijn van ten hoogste zes jaar en kan worden verlengd.

Afdeling 4. — Verlenging van erkenning

Art. 13. § 1. De aanvrager dient de aanvraag tot verlenging van erkenning uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de lopende erkenning bij de administratie in te dienen.

§ 2. Bij de aanvraag dienen de volgende documenten gevoegd te worden :

1° voor het ziekenhuis of ziekenhuisdienst :

a) een gedateerde en ingevulde vragenlijst, toegezonden door de administratie;

b) de documenten vermeld onder artikel 3, § 2 voor zover er veranderingen zijn opgetreden;

c) in elk geval een attest en verslag betreffende de brandveiligheid die niet ouder mogen zijn dan vijf jaar. Voor de gedeelten waar sinds het vorige brandweerattest en -verslag architectonische veranderingen werden aangebracht, dient eventueel een nieuw attest en verslag te worden ingediend die niet ouder mogen zijn dan één jaar;

2° voor de ziekenhuisonderdelen en samenwerkingsvormen, een gedateerde en ingevulde vragenlijst, toegezonden door de administratie, met de erbij gevraagde documenten.

§ 3. Als aan deze voorwaarden is voldaan, is de erkenning van rechtswege voorlopig verlengd tot de minister een beslissing heeft genomen.

§ 4. De bevindingen van het onderzoek van de administratie worden aan de inrichtende macht meegedeeld.

Deze beschikt over vijftien dagen vanaf de ontvangst om zijn schriftelijke opmerkingen mee te delen.

§ 5. Voor het einde van de lopende erkenningsstermijn, wordt ofwel de gemotiveerde beslissing van de minister tot verlenging van de erkenning, ofwel diens voornemen tot schorsing of weigering van deze erkenning per aangetekende brief betekend.

Artikel 4, laatste lid en de artikelen 5, 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing. In geval van beslissing tot schorsing zijn de artikelen 16, 17, 18 en 19 van toepassing.

Afdeling 5. — Inkorting van erkenningsduur, schorsing van erkenning en intrekking van erkenning

Art. 14. Als een ziekenhuis, ziekenhuisdienst, ziekenhuisonderdeel of samenwerkingsvorm niet langer voldoet aan de erkenningsvoorwaarden, kan de administratie de inrichtende macht bij aangetekende brief aanmanen om zich binnen een bepaalde termijn in regel te stellen.

Als ondanks die aanmaning de voorwaarden niet zijn nageleefd, kan de duur van de erkenning worden ingekort tot een periode van ten minste één en ten hoogste twee jaar, of kan de erkenning worden geschorst of ingetrokken.

Art. 15. Het gemotiveerde voornemen van de minister om de erkenningsduur in te korten of om de erkenning te schorsen of in te trekken, wordt aan de inrichtende macht betekend per aangetekende brief, waarin de mogelijkheden en de modaliteiten vermeld zijn om een bezwaarschrift in te dienen als bedoeld in artikel 5.

De artikelen 5, 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

Art. 16. De beslissing tot schorsing vermeldt de begindatum, de periode van de schorsing en de voorwaarden die vervuld moeten zijn om de schorsing ongedaan te maken. De schorsing geldt voor een periode van maximum één jaar, en kan slaan op het geheel of een deel van de activiteiten van het ziekenhuis, de ziekenhuisdienst, het ziekenhuisonderdeel of de samenwerkingsvorm. Tijdens de periode van schorsing mogen de activiteiten waarop de schorsing betrekking heeft niet meer uitgeoefend worden.

Art. 17. Uiterlijk twee maanden voor het einde van de schorsingsperiode meldt de minister per aangetekende brief aan de betrokken voorziening(en) de bevindingen van de inspectie omtrent de vervulling van de voorwaarden die de schorsing ongedaan kunnen maken. De voorziening beschikt, op straffe van onontvankelijkheid, over een termijn van vijftien dagen om bij aangetekend schrijven haar opmerkingen hierbij aan de minister te formuleren.

Art. 18. Voor het einde van de schorsingsperiode wordt aan de voorziening per aangetekende brief hetzij de gemotiveerde beslissing van de minister om de schorsing op te heffen, hetzij het voornemen om de erkenning in te trekken, betekend.

Als dit niet gebeurt, kunnen van rechtswege de geschorste activiteiten hervat worden vanaf de volgens artikel 16 gestelde einddatum van de schorsingsperiode.

Art. 19. Onverminderd de artikelen 17 en 18 kan de minister de schorsing opheffen, zodra hij heeft vastgesteld dat aan alle erkenningsvoorwaarden is voldaan. Zijn beslissing wordt bij aangetekende brief aan de voorziening betekend.

Afdeling 6. — Sluiting

Art. 20. De beslissing houdende weigering van verlenging van erkenning of intrekking van erkenning, heeft de sluiting van het betrokken ziekenhuis, ziekenhuisdienst, ziekenhuisonderdeel of samenwerkingsvorm tot gevolg. De inrichtende macht stelt de patiënten die in de voorziening verblijven onmiddellijk in kennis van de sluiting.

Er mogen geen nieuwe patiënten worden opgenomen of activiteiten meer ontwikkeld worden, en de aanwezige patiënten moeten naar andere daartoe geschikte voorzieningen overgebracht zijn binnen vijftien dagen na de betekening van de beslissing tot intrekking of weigering van verlenging van erkenning, tenzij de minister daartoe een langere termijn heeft gegeven.

Art. 21. De intrekking van erkenning of de weigering van verlenging van erkenning heeft tevens het verlies tot gevolg van de planningsvergunning en de exploitatievergunning waarop de erkenning eventueel gebaseerd was.

Art. 22. De beslissing tot sluiting van een ziekenhuis, ziekenhuisdienst, ziekenhuisonderdeel of samenwerkingsvorm wordt met vermelding van de datum van kennisgeving, bij uittreksel bekend gemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 23. Vanwege dringende redenen ter bescherming van de volksgezondheid en op advies van de administratie, kan de minister bij de betekening van het voornemen tot weigeren van verlenging van erkenning of tot intrekking van erkenning, bepalen dat alle activiteiten in de door het voornemen getroffen ziekenhuis, ziekenhuisdienst, ziekenhuisonderdeel of samenwerkingsvorm onmiddellijk beëindigd moeten worden, in afwachting van een beslissing over de verlenging of intrekking van erkenning.

De schriftelijke aanmaning waarvan sprake is in artikel 14, tweede lid, is in dat geval niet van toepassing.
De inrichtende macht zorgt voor de onmiddellijke evacuatie van de opgenomen patiënten.

HOOFDSTUK III. — Algemene bepalingen

Art. 24. Elke wijziging die zich in de loop van de erkenningstermijn voordoet in de gegevens opgenomen in de meegeleverde documenten, dient onmiddellijk aan de administratie te worden meegegeeld.

Voor de wijzigingen in de personeelsgegevens van de voorziening volstaat een jaarlijkse opgave binnen drie maanden na verstrijken van het kalenderjaar.

Art. 25. Als de inrichtende macht van een ziekenhuis, ziekenhuisdienst, ziekenhuisonderdeel of samenwerkingsvorm beslist tot de vrijwillige stopzetting van de exploitatie van het ziekenhuis of een deel ervan, dient de minister drie maanden vooraf te worden ingelicht, met opgave van de datum waarop deze beslissing uitwerking heeft. De vrijwillige stopzetting van de exploitatie heeft de sluiting tot gevolg.

De planningsvergunning en de exploitatievergunning waarop de erkenning eventueel gebaseerd was, vervallen zes maanden na de datum van sluiting.

Art. 26. De minister kan de aanvrager of inrichtende macht die bij een dossier betrokken is, te allen tijde om aanvullende documenten of inlichtingen verzoeken; hij kan een nader onderzoek doen instellen door de ambtenaren belast met het toezicht op de voorzieningen.

De voorziening is verplicht alle gevraagde inlichtingen te verschaffen binnen een termijn van 30 dagen, tenzij anders bepaald door de minister.

Art. 27. Voor de toepassing van dit besluit wordt een aangetekende brief de eerste werkdag volgend op de dag van zijn verzending geacht ontvangen te zijn.

HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

Art. 28. De volgende regelingen worden opgeheven :

1° het besluit van de Vlaamse regering van 23 februari 1983 houdende procedure van erkenning en sluiting van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten;

2° het besluit van de Vlaamse regering van 5 oktober 1983 houdende adviesprocedure inzake de erkenning en sluiting van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten.

Art. 29. De procedures inzake erkenning die hangende zijn op de datum van inwerkingtreding van dit besluit, worden verder afgehandeld volgens de procedure in dit besluit beschreven. Als echter onder de voorheen geldende procedure al een definitief advies geformuleerd werd door de Vlaamse Adviescommissie voor ziekenhuizen en andere vormen van medische verzorging en begeleiding, wordt het dossier verder afgehandeld volgens de voorheen geldende procedure, waarbij de voorziene termijnen ten vroegste beginnen te lopen vanaf de datum van inwerkingtreding van het besluit zoals voorzien in artikel 30.

Art. 30. Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 31. De Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 18 februari 1997.

De minister-president van de Vlaamse regering,
L. VAN DEN BRANDE

De Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid,
Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER

TRADUCTION

MINISTÈRE DE LA COMMUNAUTÉ FLAMANDE

F. 97 — 958

[S - C - 97/35419]

18 FEVRIER 1997. — Arrêté du Gouvernement flamand fixant la procédure d'agrément et de fermeture des hôpitaux, des services hospitaliers, des unités hospitalières et des partenariats

Le Gouvernement flamand,

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 janvier 1987, notamment l'article 6, modifié par les lois des 30 décembre 1988 et 20 juillet 1990, et l'article 9bis, inséré par la loi du 30 décembre 1988;

Vu le décret du 20 décembre 1996 portant création d'un Conseil flamand de la Santé et d'un Conseil consultatif flamand pour l'agrément des établissements de soins;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, rendu le 7 février 1997;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que le décret du 20 décembre 1996 portant création d'un Conseil flamand de la Santé et d'un Conseil consultatif flamand pour l'agrément des établissements de soins est mis en vigueur le 1^{er} janvier 1997 par l'arrêté du Gouvernement flamand du 28 janvier 1997 portant exécution du décret du 20 décembre 1996 portant création d'un Conseil flamand de la Santé et d'un Conseil consultatif flamand pour l'agrément des établissements de soins; que la Commission consultative flamande des hôpitaux et des autres formes de soins médicaux et d'assistance médicale a été supprimée par l'article 15 du même décret; que, dans l'intérêt de la sécurité juridique et de la continuité de l'instruction des dossiers d'agrément en cours, les activités du Conseil consultatif flamand doivent s'inscrire sans délai dans la procédure d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers;

Sur la proposition du Ministre flamand des Finances, du Budget et de la Politique de Santé;
Après en avoir délibéré,

Arrête :

CHAPITRE Ier. — *Définitions et règles de base*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

- 1° Ministre : le Ministre flamand chargé de la politique de santé;
- 2° Conseil consultatif : le Conseil consultatif flamand pour l'agrément des établissements de soins, visé à l'article 10 du décret du 20 décembre 1996 portant création d'un Conseil flamand de la Santé et d'un Conseil consultatif flamand pour l'agrément des établissements de soins;
- 3° administration : l'administration de la Santé du Ministère de la Communauté flamande.
- 4° service hospitalier : le service créé dans un hôpital, visé au chapitre III, titre III de la loi sur les hôpitaux;
- 5° unité hospitalière : service médical, service médico-technique, programme ou une autre unité faisant ou devant faire partie d'un hôpital et susceptible de faire l'objet d'un agrément distinct;
- 6° partenariat : tout partenariat d'hôpitaux réglementé sur la base de la loi sur les hôpitaux, tel qu'une fusion, un groupement ou une association.

Art. 2. Celui qui veut exploiter un hôpital, un service hospitalier, une unité hospitalière ou un partenariat, doit être en possession d'un agrément délivré par le Ministre et, le cas échéant, d'une décision du Ministre stipulant que l'établissement s'inscrit dans le cadre de la planification existante.

CHAPITRE II. — *Procédure*

Section 1^{re}. — Agrément provisoire d'un hôpital ou d'un service hospitalier

Art. 3. § 1^{er}. Celui qui présente une première demande d'agrément pour un hôpital ou un service hospitalier, peut obtenir un agrément provisoire, sauf si l'hôpital ou le service hospitalier a déjà fait l'objet d'une décision de fermeture.

§ 2. En vue d'obtenir un agrément, un dossier doit, sous peine d'irrecevabilité, être adressé par lettre recommandée à l'administration, accompagné des documents suivants :

- 1° une copie de la décision du Ministre faisant apparaître que l'hôpital ou le service hospitalier s'inscrit dans la planification hospitalière;
- 2° une note indiquant le nom du gestionnaire responsable de l'hôpital, chargé de la gestion journalière et du médecin chargé de l'organisation médicale du service; ce document doit être signé par les intéressés;
- 3° la liste des médecins et du personnel infirmier et paramédical, avec mention du nom, de la qualification, du numéro d'immatriculation, attestant que l'hôpital ou le service hospitalier satisfait aux critères prescrits;
- 4° un plan indiquant les voies de communication internes de l'établissement, la destination des locaux et le nombre de lits dans les chambres affectées aux soins hospitaliers;
- 5° une note descriptive indiquant le mode d'observation des normes en matière d'équipement technique;
- 6° le cas échéant, une copie de la convention entre l'hôpital faisant l'objet d'une demande d'agrément portant sur un de ses services ou sur l'ensemble et les établissements avec lesquels un lien fonctionnel doit être établi conformément aux normes d'agrément en vigueur;
- 7° une attestation signée et datée par le bourgmestre de la commune où est établi l'hôpital ou le service hospitalier, faisant apparaître qu'il est satisfait aux normes en matière de sécurité incendie; cette attestation est établie après que le service d'incendie compétent a fait rapport sur la sécurité incendie de l'établissement. L'attestation et le rapport ne peuvent dater de plus d'un an.

§ 3. Si le dossier déposé est incomplet, l'administration en avertit le demandeur.

§ 4. Au plus tôt trois mois après l'expédition du dossier recevable, la demande d'agrément provisoire est présentée par lettre recommandée à l'administration.

Art. 4. Dans les quinze jours de la réception de la demande, soit la décision motivée du Ministre accordant l'agrément provisoire, soit son intention motivée de refuser l'agrément, est notifiée par lettre recommandée. La lettre notifiant l'intention de refus, mentionne la faculté de présenter une réclamation et ses modalités, telle que prévue à l'article 5, premier alinéa.

Art. 5. Sous peine d'irrecevabilité, le demandeur peut présenter à l'administration par lettre recommandée, une réclamation motivée, adressée au Ministre, contre l'intention visée à l'article 4, au plus tard trente jours de sa réception. Il peut demander explicitement d'être entendu.

L'administration transmet la réclamation et le dossier administratif complet au Conseil consultatif dans les quinze jours de sa réception.

Art. 6. Dans le mois suivant la réception de l'avis du Conseil consultatif par le Ministre ou, si cet avis ne lui parvient pas dans le délai réglementaire, dans le mois suivant l'échéance de ce délai, la décision motivée du Ministre d'accorder ou de refuser l'agrément est notifiée au demandeur par lettre recommandée.

En l'absence de l'avis précité, le Ministre ne peut pas prendre une décision sans avoir entendu le demandeur, si celui-ci en a fait la demande dans sa réclamation. Dans ce cas, le délai visé à l'alinéa précédent est prolongé d'un mois.

Art. 7. Si aucune réclamation n'a été déposée, la décision motivée du Ministre est notifiée au demandeur par lettre recommandée dans un mois suivant l'expiration du délai visé à l'article 5, premier alinéa.

Art. 8. La décision du Ministre accordant l'agrément provisoire, mentionne la date d'effet de l'agrément provisoire et, le cas échéant, le nombre de lits ou de places faisant l'objet de l'agrément provisoire. L'agrément provisoire ne prend effet que le jour de la notification de l'autorisation de planification et pas avant la date de demande d'agrément provisoire.

En aucun cas, un hôpital ou un service hospitalier ne peut être mis en exploitation avant la date d'effet de l'agrément provisoire.

Art. 9. L'agrément provisoire vaut pour un délai de six mois, renouvelable une fois sur demande motivée.

Art. 10. § 1^{er}. Au cours de la période pour laquelle l'agrément provisoire a été délivré, l'administration fait une enquête pour vérifier si l'exploitation de l'hôpital ou du service hospitalier respecte les normes et exigences d'agrément.

§ 2. L'administration peut inviter le demandeur à transmettre des informations ou des documents complémentaires, ordonner que les fonctionnaires chargés du contrôle des établissements de soins fassent une enquête complémentaire ou fixer un délai pour permettre au demandeur de satisfaire aux normes et exigences prescrites.

§ 3. Les constatations de l'enquête, visée au § 1^{er}, sont communiquées au pouvoir organisateur. Celui-ci dispose de quinze jours suivant la réception des constatations pour notifier ses observations écrites.

Section 2. — Agrément d'un hôpital ou d'un service hospitalier

Art. 11. § 1^{er}. Si, conformément à la section précédente, un agrément provisoire est accordé, soit, la décision motivée du Ministre d'accorder l'agrément, soit son intention motivée de refuser l'agrément, est notifiée par lettre recommandée, au plus tard un mois avant la fin du délai d'agrément provisoire.

Les articles 4, dernier alinéa, 5, 6 et 7 s'appliquent par analogie.

§ 2. La décision d'agrément mentionne le nombre de lits ou de places faisant l'objet de l'agrément. L'agrément est accordé pour un délai de six ans au plus et peut être prolongé.

Section 3. — Agrément des unités hospitalières et des partenariats

Art. 12. § 1^{er}. La demande motivée d'agrément d'une unité hospitalière ou d'un partenariat doit être adressée, par lettre recommandée, par le pouvoir organisateur à l'administration, et doit contenir les éléments et les documents à l'appui des motifs invoqués et justifiant de l'observation des conditions d'agrément.

§ 2. L'administration peut se faire communiquer des éléments et pièces complémentaires

§ 3. Dans les trois mois de la date de réception de tous les documents requis, les constatations de l'enquête de l'administration sont communiquées au(x) pouvoir(s) organisateur(s). Ce(s) dernier(s) dispose(nt) de quinze jours à compter de la réception pour notifier ses observations.

§ 4. Dans le mois suivant la réception des observations ou l'expiration du délai visé au § 3, soit la décision motivée du Ministre portant agrément, soit son intention motivée de refuser l'agrément, est notifiée par lettre recommandée au demandeur. Ce délai peut être prolongé de six mois au plus à condition qu'un avis motivé soit envoyé dans le mois de la réception des observations ou de l'expiration du délai visé au § 3.

§ 5. Les articles 4, dernier alinéa, 5, 6 et 7 s'appliquent par analogie.

§ 6. La décision portant agrément mentionne la date d'effet de l'agrément. L'agrément est accordé pour un délai de six ans au maximum et peut être prolongé.

Section 4. — Prolongation d'agrément

Art. 13. § 1^{er}. La demande de prolongation de l'agrément doit être présentée à l'administration par le demandeur, au plus tard six mois avant l'expiration de l'agrément en cours.

§ 2. La demande doit être accompagnée des documents suivants :

1^o pour l'hôpital ou le service hospitalier :

- un questionnaire daté et complété, transmis par l'administration;
- les documents visés à l'art. 3, § 2 dans la mesure où ils ont été modifiés;

- en tout cas, une attestation et un rapport concernant la sécurité incendie qui ne datent pas de plus de cinq ans. Pour les parties ayant fait l'objet de modifications architectoniques depuis l'attestation et le rapport précédents du service d'incendie, une nouvelle attestation et un nouveau rapport, ne datant de plus d'un an, doivent être présentés;

2^o pour les unités hospitalières et les partenariats, un questionnaire daté et complété, transmis par l'administration et accompagné des documents demandés.

§ 3. S'il est satisfait à toutes ces conditions, l'agrément est prolongé de plein droit jusqu'à ce que le Ministre ait pris une décision.

§ 4. Les constatations de l'enquête entreprise par l'administration, sont communiquées au pouvoir organisateur. Celui-ci dispose de quinze jours suivant leur réception pour notifier ses observations écrites.

§ 5. Avant la fin du délai d'agrément en cours, soit la décision motivée du Ministre de prolonger l'agrément, soit son intention de suspendre ou de refuser cet agrément, est notifiée par lettre recommandée.

Les articles 4, dernier alinéa, 5, 6 et 7 s'appliquent par analogie.

En cas d'une décision de suspension, les articles 16, 17, 18 et 19 sont applicables.

Section 5. — Raccourcissement de la durée d'agrément, suspension et retrait de l'agrément.

Art. 14. Si un hôpital, un service hospitalier, une unité hospitalière ou un partenariat ne répond plus aux conditions d'agrément, l'administration peut sommer par lettre recommandée le pouvoir organisateur à s'y conformer dans le délai fixé.

Si, malgré la sommation, les conditions ne sont pas remplies, la durée de l'agrément peut être réduite à une période d'un an au moins et de deux ans au maximum, ou, l'agrément peut être suspendu ou retiré.

Art. 15. L'intention motivée du Ministre de réduire la durée d'agrément ou de suspendre ou de retirer l'agrément, est notifiée au pouvoir organisateur par lettre recommandée mentionnant les facultés et modalités de présentation d'une réclamation, telle que prévue à l'article 5.

Les articles 5, 6 et 7 s'appliquent par analogie.

Art. 16. La décision de suspension mentionne la date d'effet, la période de suspension et les conditions à remplir pour annuler la suspension. La suspension s'applique pour une période d'un an au maximum et peut porter sur l'ensemble ou une partie des activités de l'hôpital, du service hospitalier, de l'unité hospitalière ou du partenariat. Les activités faisant l'objet de la suspension ne peuvent être exercées pendant la période de suspension.

Art. 17. Au plus tard deux mois avant l'échéance de la suspension, le Ministre notifie à l'établissement ou aux établissements concernés, par lettre recommandée, les constatations de l'inspection concernant l'observation des conditions susceptibles d'annuler la suspension. Sous peine d'irrecevabilité, l'établissement dispose de quinze jours pour communiquer ses observations, par lettre recommandée, au Ministre.

Art. 18. Avant la fin de la période de suspension, soit la décision motivée du Ministre de lever la suspension, soit son intention de retirer l'agrément, est notifiée par lettre recommandée à l'établissement. Si tel n'est pas le cas, les activités suspendues peuvent être reprises de plein droit à compter de l'échéance de la période de suspension prévue à l'article 16;

Art. 19. Sans préjudice des articles 17 et 18, le Ministre peut lever la suspension dès qu'il a constaté que toutes les conditions d'agrément ont été remplies. Sa décision est notifiée à l'établissement par lettre recommandée.

Section 6. — Fermeture

Art. 20. La décision portant refus de la prolongation de l'agrément ou son retrait, entraîne la fermeture de l'hôpital, du service hospitalier, de l'unité hospitalière ou du partenariat en question. Les patients admis à l'établissement sont immédiatement informés de la fermeture par le pouvoir organisateur.

L'admission de nouveaux patients ou l'exercice d'activités est interdite et les patients présents doivent être transférés à d'autres établissements appropriés dans les quinze jours de la notification de la décision de retrait ou de refus de la prolongation de l'agrément, à moins que le Ministre ne fixe un délai plus long.

Art. 21. Le retrait de l'agrément ou le refus de la prolongation de l'agrément entraîne également la perte de l'autorisation de planification ou de l'autorisation d'exploitation sur lequel reposait, le cas échéant, l'agrément.

Art. 22. La décision de fermeture d'un hôpital, d'un service hospitalier, d'une unité hospitalière ou d'un partenariat, est publiée au *Moniteur belge* avec mention de la date de notification.

Art. 23. Pour des raisons urgentes de protection de la santé publique et sur avis de l'administration, le Ministre peut arrêter, à la notification de l'intention de refus de la prolongation de l'agrément ou de retrait de l'agrément, que toutes les activités dans l'hôpital, le service hospitalier, l'unité hospitalière ou le partenariat faisant l'objet de l'intention, doivent cesser immédiatement dans l'attente d'une décision sur la prolongation ou le retrait de l'agrément.

Dans ce cas, la sommation écrite, visée à l'article 14, deuxième alinéa, n'est plus requise.

Le pouvoir organisateur assure l'évacuation immédiate des patients admis.

CHAPITRE III. — Dispositions générales

Art. 24. Toute modification des éléments figurant dans les documents transmis, qui intervient au cours du délai d'agrément, doit être notifiée sans tarder à l'administration.

Pour les modifications des éléments concernant le personnel de l'établissement, il suffit de transmettre un relevé annuel dans les trois mois de l'expiration de l'année calendaire.

Art. 25. Lorsque le pouvoir organisateur d'un hôpital, d'un service hospitalier, d'une unité hospitalière ou d'un partenariat, décide l'arrêt volontaire de l'exploitation de l'établissement ou d'une partie de celui-ci, le Ministre doit en être informé au préalable avec indication de la date d'effet de cette décision. L'arrêt volontaire de l'exploitation entraîne la fermeture.

L'autorisation de planification et l'autorisation d'exploitation sur lesquelles repose, le cas échéant, l'agrément, cessent d'avoir effet six mois après la date de fermeture.

Art. 26. Le Ministre peut inviter le demandeur ou le pouvoir organisateur concerné par un dossier, à transmettre à tout moment, des informations ou des documents complémentaires, il peut faire effectuer une enquête complémentaire par les fonctionnaires chargés du contrôle des établissements de soins.

L'établissement est tenu à communiquer toutes les informations demandées dans un délai de 30 jours, à moins que le Ministre n'en décide autrement.

Art. 27. Pour l'application du présent arrêté, une lettre recommandée est censée reçue le premier jour ouvrable suivant celui de son envoi.

CHAPITRE IV. — Dispositions finales

Art. 28. Sont abrogés :

1° l'arrêté du Gouvernement flamand du 23 février 1983 établissant la procédure d'agrément et de fermeture des hôpitaux et services hospitaliers;

2° l'arrêté du Gouvernement flamand du 5 octobre 1983 fixant la procédure d'avis concernant l'agrément et la fermeture d'hôpitaux et de services hospitaliers.

Art. 29. L'instruction des demandes d'agrément en cours à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, se fait suivant la procédure prescrite par le présent arrêté. Si, en vertu de la procédure précédente, la Commission consultative flamande des hôpitaux et des autres formes de soins médicaux et d'assistance médicale avait déjà rendu un avis définitif, le dossier est instruit suivant la procédure précédente.

Art. 30. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 31. Le Ministre flamand qui a la politique de santé dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 18 février 1997.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,
L. VAN DEN BRANDE

Le Ministre flamand des Finances, du Budget et de la Politique de Santé,
Mme W. DEMEESTER-DE MEYER