

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2018/30537]

10 FEBRUARI 2018. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de nadere regels voor het vooraf bekend maken van de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van programmatiecriteria of een maximum aantal

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat u ter goedkeuring wordt voorgelegd bepaalt de nadere regels voor de bekendmaking van de wetenschappelijke evidentie voorafgaand aan en ten grondslag liggend aan het vaststellen van programmatiecriteria of het vaststellen van een maximum aantal binnen het kader van de betreffende artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen.

Indien er, desgevallend na het toepasselijk verklaren van de betreffende artikelen van de ziekenhuiswet, programmatiecriteria of maxima worden vastgesteld, kan dit enkel gebeuren op basis van wetenschappelijke evidentie.

Een wetenschappelijke onderbouwing van de programmatiecriteria, is onontbeerlijk. Daarom werd uitdrukkelijk in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen ingeschreven dat het vaststellen van programmatiecriteria voorafgegaan wordt door wetenschappelijke studiewerk. De wetenschappelijke evidentie kan verschillende vormen aannemen. Indien er onvoldoende informatie beschikbaar is, kan overwogen worden om een nieuwe epidemiologische studie of HTA-analyse te laten uitvoeren. Echter, veelal zullen er reeds nationale of internationale studies bestaan waarbij het kan volstaan om de vertaalslag te maken naar de Belgische situatie of de buitenlandse oplossingen te vergelijken via een literatuurstudie. Deze studies kunnen uitgevoerd worden door bijvoorbeeld het Federaal Kenniscentrum, door een universitaire equipe, door een wetenschappelijke vereniging, een studiebureau, etc. De onderzoeksequipe moet in elk geval voldoende waarborgen bieden inzake de juistheid van het wetenschappelijk rapport. Dit rapport zal vervolgens in overweging worden genomen door de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen samengesteld uit leden die bijzonder vertrouwd zijn met het ziekenhuisbeleid. Met het oog op een transparant beleid en een duidelijke en objectieve informatieverstrekking aan het publiek over het gevoerde beleid wordt deze studie bekend gemaakt volgens de met huidig besluit vastgestelde regels. De burger, de sector en de politiek kunnen zodoende nagaan in hoeverre de conclusies van de studie bij de beleidsvoering werden gevolgd.

Transparantie van het beleid wordt bijgevolg enerzijds bekomen door het publiek bekend maken van de wetenschappelijke evidentie. Anderzijds wordt een transparant beleid gegarandeerd door de verplichte publicatie van een verslag aan de Koning, gelijktijdig met het koninklijk besluit dat programmatiecriteria of een maximum aantal vaststelt. In dit verslag zullen de vastgestelde programmatiecriteria worden becommentarieerd. Desgevallend zal daarbij onder meer worden ingegaan op het advies van de Federale Raad en het voorafgaande wetenschappelijke studiewerk. Een publicatie van een verslag van de Koning impliceert in gevolge artikel 3, § 1, eerste lid, laatste zin van de gecoördineerde wetten op de Raad Van State eveneens de publicatie van het advies van de Raad van State. Er wordt dus een verregaande transparantie zowel op inhoudelijk als juridische vlak bereikt.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,  
van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2018/30537]

10 FEVRIER 2018. — Arrêté royal fixant les modalités de la publication préalable de l'évidence scientifique à la base de la fixation de critères de programmation ou d'un nombre maximal

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté qui est soumis à votre approbation fixe les modalités pour la publication de l'évidence scientifique préalable à la fixation des critères de programmation ou à la fixation d'un nombre maximum et sur laquelle cette fixation est fondée dans le cadre des articles en question de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Si des critères de programmations ou des nombres maximaux sont fixés, le cas échéant, après que les articles en question de la loi sur les hôpitaux aient été déclarés applicables, cette fixation ne peut se faire que sur la base de données scientifiques probantes.

Il est indispensable de garantir le fondement scientifique des critères de programmation. C'est la raison pour laquelle il a explicitement été inscrit, dans la loi coordonnée 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, que la fixation de critères de programmation est précédée d'une étude scientifique. L'évidence scientifique peut revêtir différentes formes. Si des informations insuffisantes sont disponibles, il peut être envisagé de faire procéder à une nouvelle étude épidémiologique ou à une nouvelle analyse HTA. Toutefois, il existera souvent déjà des études nationales ou internationales; il peut alors suffire de les traduire en fonction de la situation belge ou de comparer les solutions étrangères par le biais d'une étude de la littérature. Ces études peuvent être réalisées, par exemple, par le Centre fédéral d'expertise, par une équipe universitaire, par une association scientifique, un bureau d'étude, etc. L'équipe de recherche doit en tout cas apporter suffisamment de garanties quant à l'exactitude du rapport scientifique. Ce rapport sera ensuite pris en considération par le Conseil fédéral des établissements hospitaliers, qui est composé de membres particulièrement familiarisés avec la politique hospitalière. Par souci de transparence et en vue de fournir des informations claires et objectives au public sur la politique menée, cette étude est publiée selon les modalités fixées dans le présent arrêté. Le citoyen, le secteur et le politique peuvent ainsi vérifier dans quelle mesure les conclusions de l'étude ont été suivies lors de la mise en œuvre de la politique.

Par conséquent, la transparence de la politique est obtenue, d'une part, par la publication de l'évidence scientifique. Elle est garantie, d'autre part, par la publication obligatoire d'un rapport au Roi en même temps que l'arrêté royal fixant les critères de programmation ou un nombre maximum. Ce rapport commente les critères de programmation fixés. Le cas échéant, il abordera entre autres l'avis du Conseil fédéral et le travail d'étude scientifique préalable. En vertu de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, dernière phrase des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la publication d'un rapport au Roi implique également la publication de l'avis du Conseil d'Etat. Une transparence poussée est donc atteinte tant au niveau du contenu qu'au niveau juridique.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,  
de Votre Majesté,  
le très respectueux  
et très fidèle serviteur,

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

ADVIES 62.768/3 VAN 29 JANUARI 2018 VAN DE RAAD VAN STATE, AFDELING WETGEVING, OVER EEN ONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT 'HOUDENDE VASTSTELLING VAN DE NADERE REGELS VOOR HET VOORAF BEKEND MAKEN VAN DE WETENSCHAPPELIJKE EVIDENTIE DIE AAN DE GRONDSLAG LIGT VAN DE VASTSTELLING VAN PROGRAMMATIECRITERIA OF EEN MAXIMUM AANTAL'

Op 28 december 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende vaststelling van de nadere regels voor het vooraf bekend maken van de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van programmatiecriteria of een maximum aantal'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 23 januari 2018.

De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 januari 2018.

#### Strekking van het ontwerp

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van vier bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' (hierna : de ziekenhuiswet) waarbij wordt voorgeschreven dat de wetenschappelijke evidentie die ten grondslag ligt aan de in die wetsbepalingen bedoelde programmatiecriteria en maximumaantallen, wordt bekendgemaakt volgens de door de Koning vastgestelde regels, vooraleer het eventueel voorgeschreven advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen wordt ingewonnen en die programmatiecriteria en maximumaantallen zelf worden vastgesteld.

De wetenschappelijke evidentie wordt bekendgemaakt op een internetpagina van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan de hand van (lees : in de vorm van) een wetenschappelijke bronnenlijst.

#### Rechtsgrond

2.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de artikelen 12, § 3, tweede lid, 36, § 1, tweede lid, 55, vijfde lid, 60, derde lid, en 80, tweede lid van de ziekenhuiswet.

In de aanhef wordt ook nog verwezen naar het laatste lid van de artikelen 55, 60 en 80 van de ziekenhuiswet. Die bepalingen houden in dat de motivering voor het te nemen besluit moet worden opgenomen in een verslag aan de Koning. Een dergelijk vormvereiste betreft evenwel niet de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, zodat de verwijzing naar die bepalingen moet worden weggelaten uit de aanhef.

2.2. De voormelde rechtsgrondbepalingen worden opgeheven bij de artikelen 20 tot 24 wet van 11 augustus 2017 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'. Die bepalingen treden overeenkomstig artikel 56 van de voormelde wet in werking "op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de eerstvolgende federale verkiezingen". Dat betekent dat het te nemen besluit vanaf die dag geen rechtsgrond meer zal hebben en dat het, in het belang van de transparantie van de rechtsorde, beter buiten werking zou treden op die dag.

#### Onderzoek van de tekst

##### Aanhef

3. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 2.1 schrijve men in het eerste lid van de aanhef : "Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 12, § 3, tweede lid, 36, § 1, tweede lid, 55, vijfde lid, 60, derde lid, en 80, tweede lid, telkens ingevoegd bij de wet van 11 augustus 2017".

AVIS N° 62.768/3 DU 29 JANVIER 2018 DU CONSEIL D'ETAT, SECTION DE LEGISLATION, SUR UN PROJET D'ARRETE ROYAL 'FIXANT LES MODALITES DE LA PUBLICATION PREALABLE DE L'EVIDENCE SCIENTIFIQUE A LA BASE DE LA FIXATION DE CRITERES DE PROGRAMMATION OU D'UN NOMBRE MAXIMAL'

Le 28 décembre 2017, le Conseil d'Etat, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les modalités de la publication préalable de l'évidence scientifique à la base de la fixation de critères de programmation ou d'un nombre maximal'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 23 janvier 2018.

La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'Etat, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesses, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 janvier 2018.

#### Portée du projet

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de mettre en œuvre quatre dispositions de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux) prévoyant que l'évidence scientifique à la base des critères de programmation et des nombres maximaux visés dans ces dispositions légales est publiée selon les modalités fixées par le Roi, préalablement à la demande d'avis éventuellement prescrite du Conseil fédéral des établissements hospitaliers et à la fixation de ces critères de programmation et nombres maximaux eux-mêmes.

L'évidence scientifique est publiée sur une page internet du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement à l'aide (lire : sous la forme) d'une liste de sources scientifiques.

#### Fondement juridique

2.1. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans les articles 12, § 3, alinéa 2, 36, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 55, alinéa 5, 60, alinéa 3, et 80, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux.

Le préambule fait également mention du dernier alinéa des articles 55, 60 et 80 de la loi sur les hôpitaux. Ces dispositions prévoient que la motivation de l'arrêté envisagé doit figurer dans un rapport au Roi. Pareille formalité ne concernant toutefois pas le fondement juridique de l'arrêté en projet, la référence à ces dispositions doit être omise du préambule.

2.2. Les dispositions précitées procurant le fondement juridique sont abrogées par les articles 20 à 24 de la loi du 11 août 2017 'portant des dispositions diverses en matière de santé'. Conformément à l'article 56 de la loi précitée, ces dispositions entrent en vigueur « le jour de la première convocation de la Chambre des représentants nouvellement élue après les prochaines élections fédérales ». Il en résulte que l'arrêté envisagé n'aura plus de fondement juridique à partir du jour précité et que, par souci de transparence de l'ordre juridique, il serait préférable qu'il cesse d'être en vigueur à cette date.

#### Examen du texte

##### Préambule

3. Eu égard à l'observation formulée au point 2.1, on écrira au premier alinéa du préambule : « Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les articles 12, § 3, alinéa 2, 36, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 55, alinéa 5, 60, alinéa 3, et 80, alinéa 2, chaque fois insérés par la loi du 11 août 2017 ».

## Artikel 1

4. In artikel 1 van het ontwerp schrijve men “een voor het publiek toegankelijke internetpagina” en “in de vorm van (niet : aan de hand van) een wetenschappelijke bronnenlijst”.

5. De keuze om de wetenschappelijke evidentie enkel tot uiting te laten komen in de vorm van een wetenschappelijke bronnenlijst is een veeleer beperkte interpretatie van de rechtsgrondbepalingen, die niet noodzakelijk volstaat als een voldoende onderbouwde verantwoording voor de vaststelling van de betrokken programmatiecriteria of maximumaantallen. Die verantwoording zal het best worden opgenomen in een verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit waarbij die programmatiecriteria of maximumaantallen worden vastgesteld.

## Slotopmerking

6. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 2.2 zou het best een nieuw artikel 2 worden ingevoegd tussen artikel 1 en het huidige artikel 2 van het ontwerp waarin de buitenwerkingtreding van het te nemen besluit wordt geregeld. Dat artikel kan luiden als volgt :

“Dit besluit treedt buiten werking op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de eerstvolgende federale verkiezingen.” (1).

De griffier,  
A. TRUYENS.

De voorzitter,  
J. BAERT

## Nota

(1) Het is niet raadzaam om te schrijven “op 5 mei 2019”, omdat een vervroegde ontbinding van de Kamer van volksvertegenwoordigers tot gevolg kan hebben dat van die datum wordt afgeweken.

**10 FEBRUARI 2018. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de nadere regels voor het vooraf bekend maken van de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van programmatiecriteria of een maximum aantal**

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 12, § 3, tweede lid, 36, § 1, tweede lid, 55, vijfde lid, 60, derde lid, en 80, tweede lid, telkens ingevoegd bij de wet van 11 augustus 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 21 november 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 14 december 2017;

Gelet op advies 62.768/3 van de Raad van State, gegeven op 29 januari 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van programmatiecriteria of van een maximum aantal wordt bekendgemaakt op een voor het publiek toegankelijke internetpagina van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in de vorm van een wetenschappelijke bronnenlijst.

**Art. 2.** Dit besluit treedt buiten werking op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de eerstvolgende federale verkiezingen.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 februari 2018.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

Article 1<sup>er</sup>

4. À l'article 1<sup>er</sup> du projet, on écrira « une page internet accessible au public » et « sous la forme (non : à l'aide) d'une liste de sources scientifiques ».

5. Le choix de traduire l'évidence scientifique uniquement sous la forme d'une liste de sources scientifiques constitue une interprétation plutôt restreinte des dispositions procurant un fondement juridique, qui ne suffit pas nécessairement à justifier d'une manière suffisamment étayée la fixation des critères de programmation ou nombres maximaux concernés. Mieux vaut insérer cette justification dans un rapport au Roi joint à l'arrêté royal fixant ces critères de programmation ou nombres maximaux..

## Observation finale

6. Compte tenu de l'observation au point 2.2, il est préférable d'insérer entre l'article 1<sup>er</sup> et l'actuel article 2 du projet un nouvel article 2 réglant la fin de vigueur de l'arrêté envisagé. Cet article peut être rédigé comme suit :

« Cet arrêté cesse d'être en vigueur le jour de la première convocation de la Chambre des représentants nouvellement élue après les prochaines élections fédérales » (1) .

Le greffier,  
A. TRUYENS.

Le président,  
J. BAERT

## Note

(1) Il n'est pas judicieux d'écrire « le 5 mai 2019 », dès lors qu'une dissolution anticipée de la Chambre des représentants, peut avoir pour effet de déroger à cette date.

**10 FEVRIER 2018. — Arrêté royal fixant les modalités de la publication préalable de l'évidence scientifique à la base de la fixation de critères de programmation ou d'un nombre maximal**

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les articles 12, § 3, alinéa 2, 36, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 55, alinéa 5, 60, alinéa 3, et 80, alinéa 2, insérés chacun par la loi du 11 août 2017;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 novembre 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 14 décembre 2017;

Vu l'avis 62.768/3 du Conseil d'Etat, donné le 29 janvier 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'évidence scientifique à la base de la fixation de critères de programmation ou d'un nombre maximal est publiée sur une page internet accessible au public du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, sous la forme d'une liste de sources scientifiques.

**Art. 2.** Le présent arrêté cessera d'être en vigueur le jour de la première convocation de la Chambre des représentants nouvellement élue après les prochaines élections fédérales.

**Art. 3.** Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 février 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK