



GEWONE ZITTING 2018-2019
21 FEBRUARI 2019

**VERENIGDE VERGADERING
VAN DE
GEMEENSCHAPPELIJKE
GEMEENSCHAPSOMMISSIE**

ONTWERP VAN ORDONNANTIE

**betreffende de erkenning, de
programmatie en de erkenningsprocedures
van de ziekenhuizen, vormen van
samenwerkingsverbanden tussen
ziekenhuizen of ziekenhuisactiviteiten**

Memorie van toelichting

Dit ontwerp van ordonnantie beoogt een rechtsgrond te scheppen die eigen is aan de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie voor de erkenningsnormen, de aanvullende programmatienormen en de volledige erkenningsprocedure voor de ziekenhuizen, de vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen en de ziekenhuisactiviteiten.

Voor de zesde Staatshervorming was de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie al bevoegd voor de aanvullende erkenningsnormen op basis van de bijzondere wet tot hervorming der instellingen van 8 augustus 1980. Daarom had het Grondwettelijk Hof in zijn arrest nr. 83/98 van 15 juli 1998 geoordeeld dat de gemeenschappen eigen normen konden toevoegen aan de door de federale overheid vastgestelde erkenningsnormen zonder echter af te wijken van de federale erkenningsnormen, noch normen uit te vaardigen die een financiële weerslag voor de federale overheid zouden hebben.

Dezesde Staatshervorming heeft de bevoegdheden van de gemeenschappen inzake de erkenningsnormen aanzienlijk uitgebreid. Krachtens de bijzondere wet tot hervorming der instellingen van 8 augustus 1980, zoals gewijzigd bij de bijzondere wet van 6 januari 2014 met betrekking tot de zesde Staatshervorming behoudt de federale overheid

SESSION ORDINAIRE 2018-2019
21 FÉVRIER 2019

**ASSEMBLÉE RÉUNIE
DE LA COMMISSION
COMMUNAUTAIRE
COMMUNE**

PROJET D'ORDONNANCE

**relative à l'agrément, à la
programmation et aux procédures
d'agrément des hôpitaux, des
formes de collaboration hospitalière
ou des activités hospitalières**

Exposé des motifs

Le présent projet d'ordonnance vise à créer un fondement législatif propre à la Commission communautaire commune pour les normes d'agrément, les normes complémentaires de programmation et l'ensemble de la procédure d'agrément pour les hôpitaux, les formes de collaboration hospitalière et les activités hospitalières.

Avant la sixième réforme de l'État, la Commission communautaire commune était déjà compétente pour les normes complémentaires d'agrément sur la base de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980. C'est pourquoi, dans son arrêt n° 83/98 du 15 juillet 1998, la Cour constitutionnelle avait considéré que les communautés pouvaient ajouter aux normes d'agrément fixées par l'autorité fédérale des normes propres sans pour autant déroger aux normes fédérales d'agrément, ni adopter des normes qui auraient une incidence financière pour l'autorité fédérale.

La sixième réforme de l'État a étendu substantiellement les compétences des communautés en matière de normes d'agrément. En effet, en vertu de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 modifiée par la loi spéciale du 6 janvier 2014 relative à la sixième réforme de l'État, l'autorité fédérale conserve la compétence pour

immers de bevoegdheid voor de « organieke wetgeving », daarin begrepen de erkenningsnormen van de ziekenhuizen die moeten worden bestempeld als « organieke wetgeving », terwijl de vaststelling van de erkenningsnormen valt onder de bevoegdheid van de gemeenschappen (*Parl. St. Senaat*, 2012-2013, nr. 5-2232-1, p. 35). Door de bijzondere wet tot hervorming der instellingen van 8 augustus 1980 te wijzigen werd ten eerste de inhoud van de definitie van het begrip « organieke wetgeving » aanzienlijk beperkt en ten tweede werd het voorbehoud van de federale bevoegdheid voor de « nationale erkenningsnormen » zoals bedoeld in het (voormalig) artikel 5, § 1, I, f) van de bijzondere wet tot hervorming der instellingen van 8 augustus 1980 opgeheven.

In dit verband heeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State in een recent advies bevestigd dat de voornaamste bevoegdheid inzake erkenning van de ziekenhuizen voortaan viel onder de bevoegdheid van de gemeenschappen (RvS. advies nr. 63.313/3 van 22 juni 2018 over een voorontwerp van wet « tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, wat de klinische netwerking tussen ziekenhuizen betreft ».)

Met de zesde Staatshervorming werd de gemeenschappen dus een belangrijk deel van de bevoegdheid inzake erkenningsnormen van de ziekenhuizen overgedragen.

De uitvoeringsbesluiten betreffende de organisatie van de normen, zoals uitgevaardigd krachtens deze ordonnantie zullen er zijn met naleving van de bevoegdheidsverdeling tussen enerzijds de bevoegdheid van de federale overheid voor de erkenningsnormen van de ziekenhuizen betreffende de organieke wetgeving en anderzijds de algemene bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie voor de erkenningsnormen van de ziekenhuizen.

De laatste staatshervorming verantwoordt de evolutie van de uitgebreide en reglementaire wetgeving met betrekking tot de ziekenhuiserkenningen. Voortaan dient dit laatste te worden aangepast aan de groter wordende nieuwe bevoegdheden van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en dient er daarnaast een wettelijke basis te worden voorgesteld waarmee de erkenningen in verband met de verschillende ziekenhuisactiviteiten kunnen worden omlijnd. Hieruit volgt dat deze ordonnantie ernaar streeft alle erkenningen te omvatten met betrekking tot de huidige of toekomstige ziekenhuisactiviteiten, die op zichzelf worden ontwikkeld, in onderling overleg of synergiegericht, ongeacht het integratieniveau tussen de inrichtingen.

Een dergelijke wettelijke basis is des te noodzakelijker wat betreft de lopende hervorming van de ziekenhuissector. Het wetsontwerp tot wijziging van de gecoördineerde wet

la « législation organique », en ce compris pour les normes d'agrément des hôpitaux qui doivent être qualifiées de « législation organique », tandis que la fixation des normes d'agrément ressort de la compétence des communautés (tr. Parl. Sénat, 2012-2013, n° 5-2232-1, p.35). En modifiant la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, premièrement, le contenu de la définition de la notion de « législation organique » a substantiellement été réduite et deuxièmement, la réserve de compétence fédérale pour les « normes nationales d'agrément » visée à (l'ancien) l'article 5, § 1^{er}, I, f) de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 a été abrogée.

À cet égard, la Section législation du Conseil d'État a, dans un avis récent, confirmé que la compétence principale en matière d'agrément des hôpitaux relevait désormais de la compétence des communautés (C.E., avis n° 63.313/3 du 22 juin 2018 sur un avant-projet de loi « modifiant la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, en ce qui concerne le réseautage clinique entre hôpitaux »).

Avec la sixième réforme de l'État, les communautés se sont donc vu transférer une part importante de la compétence en matière de normes d'agrément des hôpitaux.

Les arrêtés d'exécution relatifs à l'organisation des normes, adoptés en vertu de la présente ordonnance, le seront dans le respect de l'articulation des compétences entre d'une part, la compétence de l'autorité fédérale pour les normes d'agrément des hôpitaux relatives à la législation organique et d'autre part, la compétence générale de la Commission communautaire commune pour les normes d'agrément des hôpitaux.

La dernière réforme de l'État justifie l'évolution de l'arsenal législatif et réglementaire relatif aux agréments hospitaliers. Il y a lieu, désormais, d'adapter ce dernier à l'amplitude nouvelle des compétences dévolues à la Commission communautaire commune et, par ailleurs, de proposer une base légale susceptible d'encadrer les agréments relatifs aux diverses activités hospitalières. Il s'ensuit que la présente ordonnance ambitionne d'embrasser l'ensemble des agréments relatifs aux activités hospitalières, actuelles ou futures, développées isolément, de concert ou de manière synergétique, quel que soit le niveau d'intégration entre les institutions.

Une telle base légale est d'autant plus nécessaire au regard de la réforme du secteur hospitalier en cours. En effet, le projet de loi modifiant la loi coordonnée du

van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen wat de klinische netwerking tussen de ziekenhuizen betreft, dat op 18 september 2018 in de Kamer van Volksvertegenwoordigers werd ingediend, voorziet erin dat de ziekenhuizen ten laatste op 1 januari 2020 in een ziekenhuisnetwerk moeten worden opgenomen. De Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie zal de netwerken moeten erkennen die onder haar bevoegdheid zullen vallen.

In zijn advies over dit wetsontwerp (RvS, advies nr. 63.313/3 van 22 juni 2018 over een voorontwerp van wet «tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen wat de klinische netwerking tussen de ziekenhuizen betreft»), heeft de Raad van State geoordeeld dat de gemeenschappen de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 niet konden aanwenden als rechtsgrond voor de uitvaardiging van erkenningsnormen met betrekking tot de desbetreffende ziekenhuisnetwerken maar dat zij een eigen rechtsgrond zullen moeten aannemen.

Het is derhalve absoluut noodzakelijk dat er een rechtsgrond wordt geschapen om de hervorming van de ziekenhuisnetwerken aangaande de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie uit te voeren.

Commentaar bij de artikelen

HOOFDSTUK I Algemene bepalingen

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen commentaar.

Artikel 2

Artikel 2 verduidelijkt de volgende begrippen :

Verenigd College : het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad.

Bevoegde afdeling : in functie van de betrokken materie gaat het over de afdeling ziekenhuizen of de afdeling instellingen en diensten voor geestelijke gezondheidszorg van de adviesraad, bedoeld in de ordonnantie van 19 februari 2009 betreffende de adviesraad voor gezondheids- en welzijnszorg van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.

Het begrip ziekenhuis verwijst naar de definitie die er door artikel 2 en 3 van de gecoördineerde wet op de

10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, en ce qui concerne le réseautage clinique entre hôpitaux déposé le 18 septembre 2018 à la Chambre des représentants prévoit que les hôpitaux devront s'intégrer à un réseau hospitalier au plus tard le 1^{er} janvier 2020. La Commission communautaire commune devra agréer les réseaux qui relèveront de sa compétence.

Dans son avis relatif à ce projet de loi (C.E., avis n° 63.313/3 du 22 juin 2018 sur un avant-projet de loi « modifiant la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, en ce qui concerne le réseautage clinique entre hôpitaux »), le Conseil d'État a considéré que les communautés ne pouvaient pas utiliser la loi coordonnée du 10 juillet 2008 comme fondement légal pour l'adoption de normes d'agrément relatifs aux réseaux hospitaliers en question, mais qu'elles devront prendre un fondement légal propre.

Il est dès lors impératif de créer un fondement légal permettant de mettre en œuvre la réforme des réseaux hospitaliers au niveau de la Commission communautaire commune.

Commentaire des articles

CHAPITRE I^{ER} Dispositions générales

Article 1^{er}

Cet article n'appelle pas de commentaire.

Article 2

L'article 2 précise les notions suivantes :

Collège réuni : le Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale.

Section compétente : il s'agit, en fonction de la matière concernée, de la Section hôpitaux du Conseil consultatif ou de la section des institutions et services de santé mentale visées par l'ordonnance du 19 février 2009 relatives au Conseil consultatif de la santé et de l'aide aux personnes de la Commission communautaire commune.

La notion d'hôpital renvoie à la définition qui en est donnée par les articles 2 et 3 de la loi coordonnée sur les

ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2008 aan wordt gegeven. Deze definitie omvat de algemene en psychiatrische ziekenhuizen.

Met « vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen » bedoelt men elke soort van gereglementeerd samenwerkingsverband tot op heden of in de toekomst, krachtens deze ordonnantie en/of de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen. Het gaat meer bepaald om netwerken zoals ingesteld bij het wetsontwerp tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wat de klinische werking tussen de ziekenhuizen betreft, ingediend op 18 september 2018 in de Kamer van Volksvertegenwoordigers. Verder betreft het associaties, groeperingen en elke andere vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen.

Ten slotte heeft het begrip ziekenhuisactiviteit betrekking op de ziekenhuisdiensten, de ziekenhuisafdelingen, de ziekenhuisfuncties, de medische diensten, de medisch-technische diensten, de zorgprogramma's of elke andere zorgactiviteit die, zij het in de toekomst, het voorwerp uitmaken of zullen uitmaken van een erkenning krachtens deze ordonnantie en/of de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

HOOFDSTUK II Erkennings- en programmatienormen

Artikel 3

Wegens het technische karakter eigen aan de erkenningsnormen van de ziekenhuizen krijgt het Verenigd College de mogelijkheid om erkenningsnormen te bepalen van de ziekenhuizen, de vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit. Deze erkenningsnormen zullen moeten worden vastgesteld met naleving van de verdeling van de bevoegdheden zoals ingesteld bij de zesde Staatshervorming.

Deze erkenningsnormen zullen ter advies moeten worden voorgelegd aan de bevoegde afdeling van de adviesraad om een minimaal overleg met de Brusselse ziekenhuissector te waarborgen.

Deze erkenningsnormen zullen onder andere betrekking kunnen hebben op de volgende punten :

1° de soorten van samenwerkingsverband met het oog op de gezamenlijke exploitatie van een ziekenhuisactiviteit. Het is immers duidelijk vastgesteld dat de samenwerkingsverbanden enerzijds de kosten kunnen beperken en anderzijds de expertises bijeen kunnen brengen en op die manier de kwaliteit van de gepresteerde diensten kunnen verbeteren ;

hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008. Cette définition englobe tant les hôpitaux généraux que les hôpitaux psychiatriques.

Par « forme de collaboration hospitalière », on vise tout type de collaboration réglementée, à ce jour ou dans l'avenir, en vertu de la présente ordonnance et/ou de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins. Il s'agit notamment des réseaux tels que visés par le projet de loi modifiant la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, en ce qui concerne le réseautage clinique entre hôpitaux déposé le 18 septembre 2018 à la Chambre des représentants, des associations, des groupements et de toute autre forme de collaboration entre hôpitaux.

Enfin, la notion d'activité hospitalière vise les services hospitaliers, les sections hospitalières, les fonctions hospitalières, les services médicaux, les services médico-techniques, les programmes de soins ou toute autre activité de soins qui, fût-ce dans l'avenir, font ou feront l'objet d'un agrément en vertu de la présente ordonnance et/ou de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

CHAPITRE II Normes d'agrément et de programmation

Article 3

En raison de la technicité inhérente aux normes d'agrément des hôpitaux, il est délégué au Collège réuni la possibilité de fixer des normes d'agrément des hôpitaux, de la forme de collaboration hospitalière ou de l'activité hospitalière. Ces normes d'agrément devront être établies dans le respect de la répartition des compétences telle qu'instaurée par la sixième réforme de l'État.

Ces normes d'agrément devront être soumises pour avis à la section compétente du Conseil consultatif afin de garantir une concertation minimale avec le secteur hospitalier bruxellois.

Ces normes d'agrément pourront entre autres être relatives aux points suivants :

1° aux types de collaboration visant l'exploitation commune d'une activité hospitalière. Il est en effet clairement établi que les collaborations peuvent d'une part, permettre de réduire les coûts et d'autre part, réunir les expertises et ainsi améliorer la qualité des services prestés ;

- 2° de vereiste van minimale activiteitsniveaus. Deze niveaus willen ervoor zorgen dat voor de prestaties die een hoog technisch karakter vereisen en dus een hoge en bijzondere kwalificatie, de minimumdrempel die nodig is voor de goede uitvoering van deze prestaties door de betrokken prestatieverleners wordt bereikt ;
- 3° de minimumvereisten betreffende de kwaliteit van de uitgeoefende ziekenhuisactiviteiten ;
- 4° het toezicht op de kwaliteit en de uitwerking van de evaluatie van de kwaliteit.

Artikel 4

Deze bepaling wil het mogelijk maken om aanvullende programmatienormen uit te vaardigen. De uitvaardiging van zulke normen moet uiteraard gebeuren met naleving van de verdeling van de bevoegdheden. De Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie heeft namelijk maar een beperkte bevoegdheid op het vlak van ziekenhuisprogrammatie. Zij kan hetzij (i) een programmatie uitvaardigen die beperkender is dan deze uitgevaardigd door de federale overheid (RvS, advies nr. 53.194/1 van 13 mei 2013 « over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering « tot vaststelling van aanvullende normen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden »), hetzij (ii) de geografische verdeling van de federale programmatie afstemmen op het grondgebied van het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad.

HOOFDSTUK III **Procedure**

Artikel 5

Momenteel worden de duur, procedure en de nadere regels voor toekenning, verlenging en weigering van de erkenningen georganiseerd door het besluit van het Verenigd College van 5 mei 1994 tot bepaling van nadere regels voor de erkenning en de sluiting van de ziekenhuizen en de ziekenhuisdiensten die tot de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie behoren. Dit artikel vindt zijn rechtsgrond in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Dit artikel voorziet bijgevolg in een rechtsgrond die eigen is aan de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie voor het uitvaardigen van een nieuw procedurebesluit of de wijziging van het voornoemde besluit van 5 mei 1994.

Artikel 6

Een erkenning is maar geldig zolang de geldende erkenningssnormen worden nageleefd. Indien dit niet het geval is, kan de toegekende erkenning worden ingetrokken.

Indien voor de voornoemde reden een erkenning moet worden ingetrokken, brengt deze intrekking automatisch de

- 2° à l'exigence de seuils minimums d'activité. Ces seuils ont pour but de s'assurer que pour les prestations qui requièrent une haute technicité et donc une qualification élevée et particulière, le seuil minimal nécessaire à la bonne exécution de ces prestations soit atteint par les prestataires concernés ;
- 3° aux exigences minimales relatives à la qualité des activités hospitalières exercées ;
- 4° au contrôle de la qualité et à l'élaboration de l'évaluation de la qualité.

Article 4

Cette disposition a pour but de rendre possible l'adoption de normes complémentaires de programmation. L'adoption de telles normes doit évidemment se faire dans le respect de la répartition des compétences. La Commission communautaire commune n'a en effet qu'une compétence limitée en matière de programmation hospitalière. Elle peut soit (i) adopter une programmation plus restrictive que celle adoptée par l'autorité fédérale (C.E., avis n° 53.194/1 du 13 mai 2013 « over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering « tot vaststelling van aanvullende normen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden »), soit (ii) modeler la répartition géographique de la programmation fédérale sur le territoire de la région bilingue de Bruxelles-Capitale.

CHAPITRE III **Procédure**

Article 5

Actuellement la durée, la procédure et les modalités d'octroi, de prorogation et de refus des agréments sont organisées par l'arrêté du Collège réuni du 5 mai 1994 déterminant les modalités d'agrément et de fermeture des hôpitaux et des services hospitaliers relevant de la Commission communautaire commune. Cet arrêté trouve son fondement légal dans la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987. Le présent article prévoit dès lors un fondement légal propre à la Commission communautaire commune pour l'adoption d'un nouvel arrêté de procédure ou la modification de l'arrêté du 5 mai 1994 précité.

Article 6

Un agrément n'est valable qu'aussi longtemps que les normes d'agrément en vigueur sont respectées. Si tel n'est pas le cas, l'agrément octroyé peut être retiré.

Si pour la raison précitée un agrément doit être retiré, ce retrait entraîne d'office la fermeture de l'hôpital, de la

sluiting van het ziekenhuis, van de vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of van de desbetreffende ziekenhuisactiviteit met zich mee.

In geval van gemotiveerde dringende volksgezondheidsredenen kan het Verenigd College de onmiddellijke sluiting van het ziekenhuis, het samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit bevelen alsook de nodige tijdelijke maatregelen nemen.

Het Verenigd College bepaalt de intrekkings- en sluitingsprocedure.

HOOFDSTUK IV Opheffings- en inwerktingredingsbepalingen

Artikel 7

Dit ontwerp van ordonnantie schept een rechtsgrond om met name normen en de erkenningsprocedure van de ziekenhuizen, van de vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen of van de ziekenhuisactiviteiten te bepalen. Het vervangt zo artikelen 66, 67 en de normen betreffende de erkenningsprocedure bedoeld in artikelen 72, derde lid, en 73 tot 76 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

De initiatieven van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie tot bepaling van normen en van de erkenningsprocedure van de ziekenhuizen, de vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen of ziekenhuisactiviteiten zullen voortaan moeten worden gebaseerd op deze ordonnantie en niet op de hierboven vermelde artikelen van de wet op de ziekenhuizen.

Bijgevolg dienen artikelen 66, 67, 72, derde lid en 73 tot 76 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen voor de toekomst te worden opgeheven.

Toch, laat de opheffing van deze artikelen onverlet de erkenningen die krachtens deze bepalingen werden toegekend voor de inwerktingreding van onderhavige ordonnantie.

Om elk juridisch vacuüm te voorkomen voorziet het tweede lid van artikel 8 erin dat de verwijzingen in de federale regelgeving naar de opgeheven bepalingen in 2° en 3° moeten worden gelezen als een verwijzing naar de overeenkomstige bepalingen van artikelen 6 en 7 van deze ordonnantie.

forme de collaboration hospitalière ou de l'activité hospitalière concernée.

Dans des cas motivés par des raisons urgentes de santé publique le Collège réuni peut ordonner la fermeture immédiate de l'hôpital, de la collaboration hospitalière ou de l'activité hospitalière ainsi que prendre les mesures provisoires nécessaires.

Le Collège réuni fixe la procédure de retrait et de fermeture.

CHAPITRE IV Dispositions abrogatoires et d'entrée en vigueur

Article 7

Le présent projet d'ordonnance crée un fondement légal afin, notamment, de fixer des normes et la procédure d'agrément des hôpitaux, des formes de collaboration hospitalière ou des activités hospitalières. Il remplace ainsi les articles 66, 67 et les normes relatives à la procédure d'agrément visées aux articles 72, alinéa 3 et 73 à 76 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Les initiatives de la Commission communautaire commune relatives à la fixation de normes et de la procédure d'agrément des hôpitaux, des formes de collaboration hospitalière ou des activités hospitalières devront dorénavant se fonder sur la présente ordonnance et non pas sur les articles mentionnés ci-dessus de la loi sur les hôpitaux.

Il y a dès lors lieu d'abroger pour l'avenir les articles 66, 67, 72, alinéa 3 et 73 à 76 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Cependant, l'abrogation de ces articles ne porte aucunement atteinte aux agréments qui ont été octroyés en vertu de ces dispositions avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Enfin, afin de prévenir tout vide juridique, l'alinéa 2 de l'article 8 prévoit que les références dans la réglementation fédérale aux dispositions abrogées dans les 2° à 3° doivent être lues comme une référence aux dispositions correspondantes des articles 6 et 7 de la présente ordonnance.

Artikel 8

Het Verenigd College zal de inwerkingtreding van deze ordonnantie vaststellen.

De Leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Guy VANHENGEL
Didier GOSUIN

Article 8

Le Collège réuni fixera l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Les Membres du Collège réuni compétents pour la Politique de la Santé,

Guy VANHENGEL
Didier GOSUIN

VOORONTWERP VAN ORDONNANTIE ONDERWORPEN AAN HET ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

VOORONTWERP VAN ORDONNANTIE

**betreffende de erkenning, de programmatie en
de erkenningsprocedures van de ziekenhuizen,
vormen van samenwerkingsverbanden tussen
ziekenhuizen of ziekenhuisactiviteiten**

Het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad,

Op voordracht van de Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Na beraadslaging,

BESLUIT :

De Verenigde Vergadering van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie heeft aangenomen en wij, Executieve, bekragtigen, hetgeen volgt :

HOOFDSTUK I Algemene bepalingen

Artikel 1

Deze ordonnantie regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 135 van de Grondwet.

Artikel 2

Voor de toepassing van deze ordonnantie, verstaat men onder :

- 1° Verenigd College : het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad ;
- 2° bevoegde afdeling : de afdeling ziekenhuizen en waar nodig de afdeling instellingen en diensten voor geestelijke gezondheidszorg van de adviesraad, bedoeld in de ordonnantie van 19 februari 2009 betreffende de adviesraad voor gezondheids- en welzijnszorg van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie ;
- 3° ziekenhuis : elke instelling voor gezondheidszorg bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2008 ;
- 4° vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen : elke vorm van geregellementeerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen krachtens deze ordonnantie en/of de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2008 ;
- 5° ziekenhuisactiviteit : ziekenhuisdienst, ziekenhuisafdeling, ziekenhuisfunctie, medische dienst, medisch-technische dienst, zorgprogramma of andere zorg- en/of diagnostische activiteit van een ziekenhuis die het voorwerp moeten uitmaken van een erkenning krachtens deze ordonnantie en/of de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2008.

AVANT-PROJET D'ORDONNANCE SOUMIS À L'AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

AVANT-PROJET D'ORDONNANCE

**relative à l'agrément, à la programmation
et aux procédures d'agrément des hôpitaux,
des formes de collaboration hospitalière
ou des activités hospitalières**

Le Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale,

Sur la proposition des Membres du Collège réuni, compétents pour la Politique de la Santé,,

Après délibération,

ARRÊTE :

L'Assemblée réunie de la Commission communautaire commune a adopté et Nous, Exécutif, sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE I^{ER} Dispositions générales

Article 1^{er}

La présente ordonnance règle une matière visée à l'article 135 de la Constitution.

Article 2

Pour l'application de la présente ordonnance on entend par :

- 1° Collège réuni : le Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale ;
- 2° section compétente : la section des hôpitaux et, le cas échéant, la section des institutions et services de santé mentale du Conseil consultatif, visée par l'ordonnance du 19 février 2009 relative au Conseil consultatif de la santé et de l'aide aux personnes de la Commission communautaire commune ;
- 3° hôpital : tout établissement de soins de santé visé aux articles 2 et 3 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008 ;
- 4° forme de collaboration hospitalière : toute forme de collaboration entre hôpitaux réglementée en vertu de la présente ordonnance et/ou de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008 ;
- 5° activité hospitalière : service hospitalier, section hospitalière, fonction hospitalière, service médical, service médico-technique, programme de soins ou autre activité de soins et/ou de diagnostic d'un hôpital devant faire l'objet d'un agrément en vertu de la présente ordonnance et/ou de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008.

Artikel 3

De naleving van de normen die uitgevaardigd zijn krachtens deze ordonnantie is een erkenningsvoorraad van elk ziekenhuis, van elke vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen en elke ziekenhuisactiviteit.

Artikel 4

Na raadpleging van de bevoegde afdeling, kan het Verenigd College erkenningsnormen bepalen waaraan het ziekenhuis, de vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit moet beantwoorden om te worden erkend.

Deze erkenningsnormen hebben onder andere betrekking op :

- 1° elk soort van samenwerkingsverband met het oog op de gezamenlijke exploitatie van ziekenhuisactiviteiten ;
- 2° de minimale activiteitsniveaus ;
- 3° de kwaliteit van de ziekenhuisactiviteit ;
- 4° het toezicht op de kwaliteit en de uitwerking van de evaluatie van de kwaliteit.

Artikel 5

Het Verenigd College kan aanvullende programmatienormen bepalen met betrekking tot het maximaal aantal en de geografische verdeling van de ziekenhuizen, vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen of ziekenhuisactiviteiten en de procedure van controle en uitvoering.

Artikel 6

De erkenning van de ziekenhuizen, van de vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen of van de ziekenhuisactiviteiten wordt toegekend door het Verenigd College.

Het Verenigd College kan de duur, de procedure en de nadere regels voor de toekenning, voor de verlenging en de weigering van erkenning bepalen.

Een voorlopige erkenning wordt toegekend aan de instellingen door het Verenigd College voor zover aan de door het Verenigd College bepaalde ontvankelijkheidsvoorraad wordt voldaan. Die vergunning wordt verleend voor een periode van één jaar, eenmaal hernieuwbaar.

Artikel 7

Wanneer wordt vastgesteld dat het ziekenhuis, de vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit niet meer beantwoordt aan de geldende erkenningsnormen, kan de toegekende erkenning worden ingetrokken.

De intrekking van de erkenning van een ziekenhuis, van een vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of van een ziekenhuisactiviteit brengt respectievelijk de sluiting van het ziekenhuis, het samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit met zich mee.

Wanneer uit oogpunt van volksgezondheid dringende redenen zulks wettigen, kan het Verenigd College, in een met redenen omklede beslissing en bij voorlopige maatregel, de onmiddellijke sluiting van het ziekenhuis, het samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit bevelen

Het Verenigd College bepaalt de intrekkings- en sluitingsprocedure.

Article 3

Le respect des normes prises en vertu de la présente ordonnance est une condition d'agrément de tout hôpital, de toute forme de collaboration hospitalière et de toute activité hospitalière.

Article 4

Après consultation de la section compétente, le Collège réuni peut fixer des normes d'agrément auxquelles l'hôpital, la forme de collaboration hospitalière ou l'activité hospitalière doit répondre afin d'être agréé.

Ces normes d'agrément sont entre autres relatives :

- 1° à tout type de collaboration visant l'exploitation commune d'activités hospitalières ;
- 2° aux niveaux minimums d'activité ;
- 3° à la qualité de l'activité hospitalière ;
- 4° au contrôle de la qualité et à l'élaboration de l'évaluation de la qualité.

Article 5

Le Collège réuni peut fixer des mesures complémentaires de programmation relatives au nombre maximum et à la répartition géographique des hôpitaux, des formes de collaboration hospitalière ou des activités hospitalières, et la procédure de contrôle et de mise en œuvre.

Article 6

L'agrément des hôpitaux, des formes de collaboration hospitalière ou des activités hospitalières est accordé par le Collège réuni.

Le Collège réuni fixe la durée, la procédure et les modalités d'octroi, de prorogation et de refus de l'agrément.

Un agrément provisoire est accordé aux institutions par le Collège réuni pour autant que soient remplies les conditions de recevabilité fixées par le Collège réuni. Cette autorisation est accordée pour une période d'un an, renouvelable une fois

Article 7

Lorsqu'il est constaté que l'hôpital, la forme de collaboration hospitalière ou l'activité hospitalière ne répond plus aux normes d'agrément en vigueur, l'agrément octroyé peut être retiré.

Le retrait de l'agrément d'un hôpital, d'une forme de collaboration hospitalière ou d'une activité hospitalière entraîne, respectivement, la fermeture de l'hôpital, de la collaboration hospitalière ou de l'activité hospitalière.

Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, le Collège réuni peut ordonner, par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate de l'hôpital, de la collaboration hospitalière ou de l'activité hospitalière.

Le Collège réuni fixe la procédure de retrait et de fermeture.

HOOFDSTUK II
Algemene bepalingen

Artikel 8

De volgende bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden opgeheven :

- 1° artikel 66 en 67 ;
- 2° artikel 72, derde lid ;
- 3° artikel 73 tot 76.

Wat betreft de opgeheven bepalingen in de bepalingen onder 2° en 3° moeten de verwijzingen in de federale reglementering naar deze bepalingen worden gelezen als een verwijzing naar de overeenkomstige bepalingen van artikel 6 en 7 van deze ordonnantie.

Artikel 9

Deze ordonnantie treedt in werking op de datum vastgelegd door het Verenigd College.

Kondigen deze ordonnantie af, bevelen dat ze in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Brussel,

De Leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Guy VANHENGEL
Didier GOSUIN

CHAPITRE II
Dispositions générales

Article 8

Les dispositions suivantes de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins sont abrogées :

- 1° les articles 66 et 67 ;
- 2° l'article 72, alinéa 3 ;
- 3° les articles 73 à 76.

En ce qui concerne les dispositions abrogées dans les 2° et 3°, les références dans la réglementation fédérale à ces dispositions doivent être lues comme une référence aux dispositions correspondantes de l'article 6 et 7 de la présente ordonnance.

Article 9

La présente ordonnance entre en vigueur à une date fixée par le Collège réuni.

Promulguons la présente ordonnance, ordonnons qu'elle soit publiée au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le

Les Membres du Collège réuni compétents pour la Politique de la Santé,

Guy VANHENGEL
Didier GOSUIN

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

Op 21 december 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Ministers, Leden van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van ordonnantie « betreffende de erkenning, de programmatie en de erkenningsprocedures van de ziekenhuizen, vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen of ziekenhuisactiviteiten ».

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 22 januari 2019. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Wendy DEPESTER, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies (nr. 65.080/3), waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 januari 2019.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespist op het onderzoek van de bevoegdheid van desteller van de handeling, van de rechtsgrond⁽¹⁾, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad strekt ertoe om voor ziekenhuisinrichtingen die niet moeten worden beschouwd uitsluitend tot de Vlaamse of de Franse Gemeenschap te behoren, in een kader te voorzien voor de toekenning, de verlenging en de intrekking van erkenningen en de sluiting van ziekenhuizen, vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen en ziekenhuisactiviteiten. Zo wordt het Verenigd College gemachtigd om de erkenningsnormen te bepalen waaraan het ziekenhuis, de vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit moet beantwoorden (artikel 4 van het voorontwerp), om aanvullende programmatienormen te bepalen (artikel 5), om erkenningen toe te kennen en om de duur, de procedure en de nadere regels voor de erkenning, en voor de verlenging en de weigering van de erkenning te bepalen (artikel 6). Wanneer wordt vastgesteld dat het ziekenhuis, de vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit niet meer beantwoordt aan de geldende erkenningsnormen, kan de erkenning worden ingetrokken (artikel 7).

Voorts worden de artikelen 66, 67, 72, derde lid, en 73 tot 76 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 « op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen » opgeheven (artikel 8) en wordt het Verenigd College gemachtigd om de datum van inwerkingtreding van de aan te nemen ordonnantie vast te leggen (artikel 9).

(1) Aangezien het om een voorontwerp van ordonnantie gaat, wordt onder « rechtsgrond » de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

Le 21 décembre 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par les Ministres, Membres du Collège réuni de la Commission communautaire commune, compétent pour la politique de la Santé, à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet d'ordonnance « relative à l'agrément, à la programmation et aux procédures d'agrément des hôpitaux, des formes de collaboration hospitalière ou des activités hospitalières ».

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 22 janvier 2019. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Wendy DEPESTER, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis (n° 65.080/3), dont le texte suit, a été donné le 24 janvier 2019.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique⁽¹⁾, et l'accomplissement des formalités prescrites.

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet d'ordonnance de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale soumis pour avis a pour objet, en ce qui concerne les établissements hospitaliers qui ne doivent pas être considérés comme relevant exclusivement de la Communauté française ou de la Communauté flamande, de prévoir un cadre pour l'octroi, la prolongation et le retrait des agréments ainsi que pour la fermeture des hôpitaux, des formes de collaboration hospitalière et des activités hospitalières. C'est ainsi que le Collège réuni est habilité à fixer les normes d'agrément auxquelles l'hôpital, la forme de collaboration hospitalière ou l'activité hospitalière doit satisfaire (article 4 de l'avant-projet), à édicter des mesures complémentaires de programmation (article 5), à accorder des agréments et à arrêter la durée, la procédure et les modalités de l'agrément, de sa prolongation et de son refus (article 6). Lorsqu'il est constaté que l'hôpital, la forme de collaboration hospitalière ou l'activité hospitalière ne répond plus aux normes d'agrément en vigueur, ce dernier peut être retiré (article 7).

En outre, les articles 66, 67, 72, alinéa 3, et 73 à 76 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 « sur les hôpitaux et autres établissements de soins » sont abrogés (article 8) et le Collège réuni est habilité à déterminer la date d'entrée en vigueur de l'ordonnance à adopter (article 9).

(1) S'agissant d'un avant-projet d'ordonnance, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

VOORAFGAANDE OPMERKING

3. Het voorontwerp is opgedeeld in twee hoofdstukken, die beide het opschrift « Algemene bepalingen » dragen.

Het strekt tot aanbeveling het eerste hoofdstuk, dat inderdaad het opschrift « Algemene bepalingen » kan dragen, te beperken tot de artikelen 1 en 2 van het voorontwerp en om de artikelen 3 tot 7 ervan onder te brengen in een of meer andere hoofdstukken waarvan het opschrift dan in overeenstemming moet zijn met de inhoud van de desbetreffende artikelen. Hoofdstuk II van het voorontwerp, dat de artikelen 8 en 9 bevat, zou dan moeten worden vernummerd en zou als opschrift « Opheffings- en inwerkingtredingsbepalingen » kunnen dragen.

Artikel 3

4. In artikel 3 van het voorontwerp wordt bepaald dat de normen die uitgevaardigd zijn krachtens de aan te nemen ordonnantie, een erkenningsvoorwaarde zijn van elk ziekenhuis, van elke vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen en van elke ziekenhuisactiviteit.

In de memorie van toelichting wordt dienaangaande het volgende gesteld :

« De gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen omvat al een erkenningsverplichting. Deze geldt echter enkel voor de erkenningsnormen die krachtens deze wet uitgevaardigd zijn. Het is derhalve noodzakelijk te verduidelijken, dat elk ziekenhuis, elke vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of elke ziekenhuisactiviteit, om te worden erkend, eveneens moet beantwoorden aan de normen die krachtens deze ordonnantie uitgevaardigd zijn. Dit doet uiteraard absoluut geen afbreuk aan de vooroemde verplichting en vermeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen. ».

Het gegeven dat de ziekenhuizen, de vorm van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen en de ziekenhuisactiviteiten de krachtens de aan te nemen ordonnantie bepaalde erkenningsnormen moeten naleven, vloeit evenwel reeds voort uit artikel 4 van het voorontwerp. De aanvullende programmatiernormen waarin artikel 5 van het voorontwerp voorziet, zijn dan weer bindend voor de erkennende overheid en richten zich niet rechtstreeks tot de ziekenhuizen, de vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen en de ziekenhuisactiviteiten.

Uit wat voorafgaat vloeit voort dat artikel 3 van het voorontwerp overbodig is en moet worden weggeleggen.

Artikel 6

5.1. In artikel 6, derde lid, van het voorontwerp wordt bepaald dat een voorlopige erkenning wordt toegekend « aan de instellingen ». Gevraagd wat hiermee wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde het volgende :

« De keuze van het woord « instelling » wordt verantwoordt door het feit dat een erkenning voor een ziekenhuisactiviteit (bijvoorbeeld een zorgprogramma) niet aan de ziekenhuisactiviteit wordt toegekend maar aan de instelling die deze ziekenhuisactiviteit uitbaat.

Een andere oplossing zou dan het volgende kunnen zijn : « een voorlopige erkenning wordt toegekend aan de instellingen voor een ziekenhuis, een vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of een ziekenhuisactiviteit. ».

EXAMEN DU TEXTE

OBSERVATION PRÉALABLE

3. L'avant-projet comporte deux chapitres intitulés tous deux « Dispositions générales ».

Il est recommandé de limiter le premier chapitre, dont l'intitulé peut effectivement être « Dispositions générales », aux articles 1^{er} et 2 de l'avant-projet, et d'inscrire les articles 3 à 7 de celui-ci dans un ou plusieurs autres chapitres, dont l'intitulé devra alors s'accorder avec le contenu des articles concernés. Le chapitre II de l'avant-projet, qui comporte les articles 8 et 9, devrait dès lors être renuméroté et pourrait être intitulé « Dispositions abrogatoires et d'entrée en vigueur ».

Article 3

4. L'article 3 de l'avant-projet dispose que le respect des normes prises en vertu de l'ordonnance à adopter est une condition d'agrément de tout hôpital, de toute forme de collaboration hospitalière et de toute activité hospitalière.

L'exposé des motifs indique à ce propos ce qui suit :

« La loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins comprend déjà une obligation d'agrément. Celle-ci ne vaut cependant que pour les normes d'agrément prises en vertu de cette loi. Il est dès lors nécessaire de préciser qu'afin d'être agréé tout hôpital, forme de collaboration hospitalière ou activité hospitalière doit également répondre aux normes prises en vertu de la présente ordonnance. Cela ne porte bien évidemment aucunement atteinte à l'obligation précitée et reprise dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins. ».

Le fait que les hôpitaux, les formes de collaboration hospitalière et les activités hospitalières sont tenus de respecter les normes d'agrément prises en vertu de l'ordonnance à adopter découle toutefois déjà de l'article 4 de l'avant-projet. Les normes complémentaires de programmation prévues à l'article 5 de l'avant-projet s'imposent quant à elles à l'autorité qui agrée et ne s'adressent pas directement aux hôpitaux, aux formes de collaboration hospitalière et aux activités hospitalières.

Il découle de ce qui précède que l'article 3 de l'avant-projet est superflu et doit être omis.

Article 6

5.1. L'article 6, alinéa 3, de l'avant-projet dispose qu'un agrément temporaire est accordé « aux institutions ». À la question de savoir ce que cela signifie, le délégué a donné la réponse suivante :

« De keuze van het woord « instelling » wordt verantwoordt door het feit dat een erkenning voor een ziekenhuisactiviteit (bijvoorbeeld een zorgprogramma) niet aan de ziekenhuisactiviteit wordt toegekend maar aan de instelling die deze ziekenhuisactiviteit uitbaat.

Een andere oplossing zou dan het volgende kunnen zijn : « een voorlopige erkenning wordt toegekend aan de instellingen voor een ziekenhuis, een vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of een ziekenhuisactiviteit. ».

Er kan worden ingestemd met het tekstvoorstel van de gemachtigde, met dien verstande dat :

- naar analogie van artikel 6, eerste lid, van het voorontwerp, de woorden « een voorlopige erkenning wordt toegekend aan de instellingen voor een ziekenhuis, een vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of een ziekenhuisactiviteit » worden vervangen door de woorden « een voorlopige erkenning voor een ziekenhuis, een vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of een ziekenhuisactiviteit wordt toegekend aan de instellingen » ; en
- er, vervolgens, in artikel 6, eerste lid, van het voorontwerp eveneens wordt aangegeven dat de erkenning van de ziekenhuizen, de vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteiten « wordt toegekend aan de instellingen ».

5.2. In artikel 6, derde lid, van het voorontwerp schrijf men « erkenning » in plaats van « vergunning ».

5.3. In artikel 6, derde lid, van het voorontwerp wordt de duur van de voorlopige erkenning bepaald, maar wordt niet aangegeven vanaf welk ogenblik die termijn begint te lopen. De Raad van State geeft ter overweging om, naar het voorbeeld van artikel 73, derde lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008, in het voorontwerp te preciseren of die termijn aanvangt vanaf de dag van de aanvraag van de voorlopige erkenning dan wel vanaf de dag van de toekenning ervan.

Artikel 7

6. In artikel 7 van het voorontwerp wordt in de mogelijkheid voorzien om een erkenning in te trekken of om de onmiddellijke sluiting van een ziekenhuis, een vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of een ziekenhuisactiviteit te bevelen.

Gevraagd of daarnaast het Verenigd College niet zou moeten worden gemachtigd om tijdelijke maatregelen te nemen, zoals bijvoorbeeld de schorsing van de erkenning, alvorens over te gaan tot de intrekking van de erkenning of de sluiting van het ziekenhuis⁽²⁾, antwoordde de gemachtigde het volgende :

« Er kan inderdaad een gelijkaardige delegatie worden voorzien. ».

Het voorontwerp van ordonnantie dient op dit punt dan ook nog te worden aangevuld.

De Griffier,

Annemie GOOSSENS

De Voorzitter,

Jo BAERT

(2) Zie bijvoorbeeld hoofdstuk 3, afdeling 6, van het besluit van de Vlaamse Regering van 25 april 2014 « tot vaststelling van de procedures voor de gezondheidszorgvoorzieningen ».

On peut se rallier à la proposition de texte du délégué, étant entendu que :

- par analogie avec l'article 6, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, on remplacera les mots « une établissement temporaire sera autorisé à l'établissement pour un hôpital, une forme de partenariat entre établissements ou une activité hospitalière » par les mots « une établissement temporaire pour un hôpital, une forme de partenariat entre établissements ou une activité hospitalière » ; et
- en outre, à l'article 6, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, on indiquera également que l'accord des hôpitaux, des formes de collaboration hospitalière ou des activités hospitalières « est accordé aux institutions ».

5.2. À l'article 6, alinéa 3, de l'avant-projet, on écrira « cet accordement » au lieu de « cette autorisation ».

5.3. L'article 6, alinéa 3, de l'avant-projet fixe la durée de l'accordement provisoire, mais n'en indique pas le point de départ. Le Conseil d'État suggère que, comme à l'article 73, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008, il soit précisé dans l'avant-projet que ce délai prend cours à la date de la demande de l'accordement provisoire ou à la date à laquelle il est accordé.

Article 7

6. L'article 7 de l'avant-projet prévoit la possibilité de retirer un accordement ou d'ordonner la fermeture immédiate d'un hôpital, d'une forme de collaboration hospitalière ou d'une activité hospitalière.

À la question de savoir si le Collège réuni ne devrait pas également être habilité à prendre des mesures provisoires, comme par exemple, la suspension de l'accordement, avant de procéder au retrait ou à la fermeture de l'hôpital⁽²⁾, le délégué a répondu ce qui suit :

« Er kan inderdaad een gelijkaardige delegatie worden voorzien. ».

L'avant-projet d'ordonnance devra par conséquent encore être complété sur ce point.

Le Greffier,

Le Président,

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

(2) Voir par exemple, le chapitre 3, section 6, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 25 avril 2014 « fixant les procédures pour les structures de soins de santé ».

ONTWERP VAN ORDONNANTIE

**betreffende de erkenning, de
programmatie en de erkenningsprocedures
van de ziekenhuizen, vormen van
samenwerkingsverbanden tussen
ziekenhuizen of ziekenhuisactiviteiten**

Het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad,

Op voordracht van de Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Na beraadslaging,

BESLUIT :

De Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid zijn ermee gelast, in naam van het Verenigd College, bij de Verenigde Vergadering het ontwerp van ordonnantie in te dienen, waarvan de tekst hierna volgt :

HOOFDSTUK I Algemene bepalingen

Artikel 1

Deze ordonnantie regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 135 van de Grondwet.

Artikel 2

Voor de toepassing van deze ordonnantie, verstaat men onder :

- 1° Verenigd College : het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad ;
- 2° bevoegde afdeling : de afdeling ziekenhuizen en waar nodig de afdeling instellingen en diensten voor geestelijke gezondheidszorg van de adviesraad, bedoeld in de ordonnantie van 19 februari 2009 betreffende de Adviesraad voor gezondheids- en welzijnszorg van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie ;
- 3° ziekenhuis : elke instelling voor gezondheidszorg bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen ;
- 4° vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen : elke vorm van gereglementeerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen krachtens deze

PROJET D'ORDONNANCE

**relative à l'agrément, à la
programmation et aux procédures
d'agrément des hôpitaux, des
formes de collaboration hospitalière
ou des activités hospitalières**

Le Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale,

Sur la proposition des Membres du Collège réuni compétents pour la Politique de la Santé,

Après délibération,

ARRÊTE :

Les Membres du Collège réuni compétents pour la politique de la Santé sont chargés de présenter à l'Assemblée réunie, au nom du Collège réuni, le projet d'ordonnance dont la teneur suit :

CHAPITRE I^{ER} Dispositions générales

Article 1^{er}

La présente ordonnance règle une matière visée à l'article 135 de la Constitution.

Article 2

Pour l'application de la présente ordonnance, on entend par :

- 1° Collège réuni : le Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale ;
- 2° section compétente : la section des hôpitaux et, le cas échéant, la section des institutions et services de santé mentale du Conseil consultatif, visée par l'ordonnance du 19 février 2009 relative au Conseil consultatif de la santé et de l'aide aux personnes de la Commission communautaire commune ;
- 3° hôpital : tout établissement de soins de santé visé aux articles 2 et 3 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;
- 4° forme de collaboration hospitalière : toute forme de collaboration entre hôpitaux réglementée en vertu de la présente ordonnance et/ou de la loi coordonnée du

ordonnantie en/of de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen ;

5° ziekenhuisactiviteit : ziekenhuisdienst, ziekenhuisafdeling, ziekenhuisfunctie, medische dienst, medisch-technische dienst, zorgprogramma of andere zorg- en/of diagnostische activiteit van een ziekenhuis die het voorwerp moeten uitmaken van een erkenning krachtens deze ordonnantie en/of de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

HOOFDSTUK II Erkennings- en programmatienormen

Artikel 3

Na raadpleging van de bevoegde afdeling, kan het Verenigd College erkenningsnormen bepalen waaraan het ziekenhuis, de vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit moet beantwoorden om te worden erkend.

Deze erkenningsnormen hebben onder andere betrekking op :

- 1° elk soort van samenwerkingsverband met het oog op de gezamenlijke exploitatie van ziekenhuisactiviteiten ;
- 2° de minimale activiteitsniveaus ;
- 3° de kwaliteit van de ziekenhuisactiviteit ;
- 4° het toezicht op de kwaliteit en de uitwerking van de evaluatie van de kwaliteit.

Artikel 4

Het Verenigd College kan aanvullende programmatienormen bepalen met betrekking tot het maximaal aantal en de geografische verdeling van de ziekenhuizen, vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen of ziekenhuisactiviteiten en de procedure van controle en uitvoering.

HOOFDSTUK III Procedure

Artikel 5

De erkenning van de ziekenhuizen, van de vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen of van de ziekenhuisactiviteiten wordt toegekend aan de instellingen door het Verenigd College.

Het Verenigd College bepaalt de duur, de procedure en de nadere regels voor de toekenning, de verlenging en de weigering van de erkenning.

10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;

5° activité hospitalière : service hospitalier, section hospitalière, fonction hospitalière, service médical, service médico-technique, programme de soins ou autre activité de soins et/ou de diagnostic d'un hôpital devant faire l'objet d'un agrément en vertu de la présente ordonnance et/ou de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

CHAPITRE II Normes d'agrément et de programmation

Article 3

Après consultation de la section compétente, le Collège réuni peut fixer des normes d'agrément auxquelles l'hôpital, la forme de collaboration hospitalière ou l'activité hospitalière doit répondre afin d'être agréé.

Ces normes d'agrément sont entre autres relatives :

- 1° à tout type de collaboration visant l'exploitation commune d'activités hospitalières ;
- 2° aux niveaux minimums d'activité ;
- 3° à la qualité de l'activité hospitalière ;
- 4° au contrôle de la qualité et à l'élaboration de l'évaluation de la qualité.

Article 4

Le Collège réuni peut fixer des mesures complémentaires de programmation relatives au nombre maximum et à la répartition géographique des hôpitaux, des formes de collaboration hospitalière ou des activités hospitalières, et la procédure de contrôle et de mise en œuvre.

CHAPITRE III Procédure

Article 5

L'agrément des hôpitaux, des formes de collaboration hospitalière ou des activités hospitalières est accordé aux institutions par le Collège réuni.

Le Collège réuni fixe la durée, la procédure et les modalités d'octroi, de prorogation et de refus de l'agrément.

- a) Een voorlopige erkenning voor een ziekenhuis, een vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of een ziekenhuisactiviteit wordt toegekend aan de instellingen door het Verenigd College voor zover aan de door het Verenigd College bepaalde ontvankelijkheidsvoorwaarden wordt voldaan. Die erkenning wordt verleend voor een periode van één jaar, eenmaal hernieuwbaar, en loopt vanaf de dag van de aanvraag.

Artikel 6

Wanneer wordt vastgesteld dat het ziekenhuis, de vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit niet meer beantwoordt aan de geldende erkenningsnormen, kan de toegekende erkenning worden ingetrokken.

De intrekking van de erkenning van een ziekenhuis, van een vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of van een ziekenhuisactiviteit brengt respectievelijk de sluiting van het ziekenhuis, het samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit met zich mee.

Wanneer uit oogpunt van volksgezondheid dringende redenen zulks wettigen, kan het Verenigd College, in een met redenen omklede beslissing en bij voorlopige maatregel, de onmiddellijke sluiting van het ziekenhuis, het samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit bevelen alsook de nodige tijdelijke maatregelen.

Het Verenigd College bepaalt de intrekkings- en sluitingsprocedure.

HOOFDSTUK IV Opheffings- en inwerkingtredingsbepalingen

Artikel 7

De volgende bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden opgeheven :

- 1° artikelen 66 en 67 ;
- 2° artikel 72, derde lid ;
- 3° artikelen 73 tot 76.

Wat betreft de opgeheven bepalingen in de bepalingen onder 2° en 3° moeten de verwijzingen in de federale reglementering naar deze bepalingen worden gelezen als een verwijzing naar de overeenkomstige bepalingen van artikelen 6 en 7 van deze ordonnantie.

Un agrément provisoire pour un hôpital, une forme de collaboration hospitalière ou une activité hospitalière est accordé aux institutions par le Collège réuni pour autant que soient remplies les conditions de recevabilité fixées par le Collège réuni. Cet agrément est accordé pour une période d'un an, renouvelable une fois, et court à partir du jour de la demande.

Article 6

Lorsqu'il est constaté que l'hôpital, la forme de collaboration hospitalière ou l'activité hospitalière ne répond plus aux normes d'agrément en vigueur, l'agrément octroyé peut être retiré.

Le retrait de l'agrément d'un hôpital, d'une forme de collaboration hospitalière ou d'une activité hospitalière entraîne, respectivement, la fermeture de l'hôpital, de la collaboration hospitalière ou de l'activité hospitalière.

Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, le Collège réuni peut ordonner, par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate de l'hôpital, de la collaboration hospitalière ou de l'activité hospitalière ainsi que les mesures provisoires nécessaires.

Le Collège réuni fixe la procédure de retrait et de fermeture.

CHAPITRE IV Dispositions abrogatoires et d'entrée en vigueur

Article 7

Les dispositions suivantes de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins sont abrogées :

- 1° les articles 66 et 67 ;
- 2° l'article 72, alinéa 3 ;
- 3° les articles 73 à 76.

En ce qui concerne les dispositions abrogées dans les 2° et 3°, les références dans la réglementation fédérale à ces dispositions doivent être lues comme une référence aux dispositions correspondantes des articles 6 et 7 de la présente ordonnance.

Artikel 8

Deze ordonnantie treedt in werking op de datum vastgelegd door het Verenigd College.

Brussel, 7 februari 2019.

De Leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Guy VANHENGEL
Didier GOSUIN

Article 8

La présente ordonnance entre en vigueur à la date fixée par le Collège réuni.

Bruxelles, le 7 février 2019.

Les Membres du Collège réuni compétents pour la Politique de la Santé,

Guy VANHENGEL
Didier GOSUIN