

SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

BRUXELLES, le 10 juillet 2014

DIRECTION GÉNÉRALE SOINS DE SANTÉ

CONSEIL NATIONAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Sections "Programmation et Agrément" et "Financement"

Réf. : CNEH/D/444-2

Avis relatif à l'avenir du CNEH suite à la sixième réforme de l'Etat

Au nom du président,

M. Peter Degadt

Le secrétaire,

C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié lors du Bureau du 10 juillet 2014

1. Impact de la sixième réforme de l'État

1.1. Le pouvoir fédéral demeure compétent pour la législation organique, les règles de programmation de base et le financement du fonctionnement des hôpitaux, tandis que les Communautés seront désormais compétentes pour la politique d'**agrément** dans sa totalité (en ce compris l'élaboration des normes d'agrément) et la politique d'investissement dans son intégralité (dont celle relative aux infrastructures et aux services médico-techniques).

Le Conseil National des Établissements Hospitaliers (ci-après dénommé CNEH) rend, d'initiative ou à la demande du ministre, des avis sur toutes les questions liées à la programmation, aux normes d'agrément, et au financement des hôpitaux. L'avis est une exigence formelle qui permet une prise de décision valide d'un point de vue juridique.

À partir du 1^{er} juillet 2014, les Communautés/Régions pourront, par voie de décret ou ordonnances, modifier la loi sur les hôpitaux en ce qui concerne la procédure d'élaboration des normes d'agrément. Par exemple, chaque Communauté/Région pourrait créer son propre organe d'avis, lequel reprendrait ou modifierait les missions de la section Agrément du CNEH. Tout comme elles pourraient également décider de ne plus soumettre l'élaboration de normes d'agrément à une procédure d'avis obligatoire.

Dès le 1^{er} juillet 2014, le CNEH ne pourra plus être saisi par le ministre fédéral pour la formulation d'avis en matière de normes d'agrément ou de modification de normes d'agrément des hôpitaux, des services hospitaliers, des fonctions, des programmes de soins, etc.

Il est moins évident de savoir dans quelle mesure un ministre de communauté, à partir du 1^{er} juillet 2014, pourra/devra solliciter l'avis du CNEH dans l'exercice des nouvelles compétences (dans l'attente d'un organe d'avis propre).

Soulignons que, très récemment, un protocole conclu entre l'État fédéral et les différentes Régions et Communautés règle l'exercice des transferts de compétence dans le domaine de la Santé publique et des soins de santé durant la période transitoire, ceci dans la cadre de la 6^{ième} réforme de l'État susmentionnée. Ce protocole se trouve en annexe de la présente.

La loi sur les hôpitaux stipule que le CNEH émet des avis sur tout problème relatif aux hôpitaux qui, suite à l'article 5 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, est de la compétence fédérale. La loi sur les hôpitaux parle également de la compétence du CNEH pour ce qui est de rendre un avis sur les problèmes de fonctionnement des hôpitaux et sur l'agrément ou la fermeture des hôpitaux pour lesquels l'autorité fédérale a le pouvoir de décision. Dans ce cadre légal, il semble difficile de défendre l'idée que l'avis du CNEH soit une exigence formelle que doit respecter le ministre de communauté dans l'attente de la mise en place d'une procédure propre. La possibilité de définir des normes d'agrément par les Régions/Communautés sans avis du CNEH peut se justifier.

Vu la référence explicite à la compétence fédérale en matière d'hôpitaux, on peut également douter d'une compétence du CNEH pour une demande d'avis volontaire du ministre de communauté.

Aujourd'hui déjà, le CNEH comprend des membres qui siègent aussi dans les organes d'avis de Communautés/Régions, pour autant que ces organes d'avis aient été créés en vue d'appliquer la

programmation et l'agrément des hôpitaux. Des représentants de départements ministériels et services publics concernés et de l'INAMI peuvent également être invités comme membres du CNEH.

1.2. Les règles de base en matière de **programmation** de services, programmes de soins, services médico-techniques et appareillage lourd restent une compétence fédérale. La définition des règles qui doivent assurer la concordance entre l'offre et les besoins, suppose toutefois un concept à prévoir qui soit clair. En effet, toute la législation hospitalière (organique) a été conçue de telle façon qu'un service ne peut pas être agréé s'il n'entre pas dans un programme, et ne peut pas être financé s'il n'est pas agréé et donc programmé. Concernant les appareils médicaux, on pourrait songer, pour le futur, à une évaluation obligatoire des technologies de la santé (health technology assessment) avant toute mise en service.

Pour ce qui est des fonctions et sections hospitalières, outre l'arrêté d'agrément et de programmation, il existe aussi un arrêté **organique** qui décrit les sections et fonctions d'un hôpital ou service hospitalier et qui détermine les articles de la loi sur les hôpitaux qui s'y appliquent (art. 79 de la loi sur les hôpitaux). Cela permet de déterminer, fonction par fonction, si l'agrément doit être lié à la preuve à insérer dans le planning. Cela semble donc être un exemple de législation organique telle que définie dans le document du Sénat n° 5-2232/1 (Le concept de législation organique porte sur les règles de base et les lignes directrices de la politique hospitalière, telles qu'elles sont notamment contenues dans la loi sur les hôpitaux, visent à garantir la cohérence minimale qui, par définition, est nécessaire entre la programmation, l'agrément et le financement si l'on veut pouvoir mener des politiques efficaces aux différents niveaux. Les trois instruments politiques précités sont en effet complémentaires dans une certaine mesure. Le financement doit en effet reposer sur l'agrément dans le cadre, le cas échéant, de la programmation prévue à cet effet.) En d'autres termes, quand une programmation est fixée, le financement n'a lieu que dans le cadre de cette programmation.

En ce qui concerne les programmes de soins, la loi prévoit d'établir une liste de programmes de soins, après avis du CNEH. Le Roi peut définir des caractéristiques pour l'agrément des programmes de soins (en d'autres termes, une distinction est faite ici entre caractéristique et norme d'agrément¹, où la caractéristique semble indiquer le caractère organique d'une règle). Les règles applicables de la loi sur les hôpitaux doivent également être indiquées pour les programmes de soins. Autrement dit, on peut préciser, programme par programme, les dispositions de la loi sur les hôpitaux qui sont d'application, celles qui ne le sont pas, ou celles qui doivent être adaptées.

Tant sur le plan de la programmation qu'au niveau organique, la compétence d'avis du CNEH est maintenue. Le ministre fédéral pourra continuer à solliciter l'avis du CNEH dans ces domaines. Le CNEH pourra également rendre, d'initiative, des avis dans ces matières. De plus, dans le cadre de la réglementation européenne sur les aides d'État, le développement du concept des services d'intérêt économique général (en tant que concept organique) occupera une position centrale à l'avenir.

Une liste des dispositions de la loi sur les hôpitaux qui renvoient de manière explicite à un avis du CNEH, est jointe en annexe. Une estimation² est réalisée pour savoir s'il s'agit d'une compétence

¹ Dans un récent avis (n° 53.328/1 du 7 juin 2013) relatif à un projet d'arrêté royal modifiant les normes de personnel pour le programme de soins en oncologie, la section de législation du Conseil d'État a précisé que l'article 12 de la loi sur les hôpitaux offrait une base légale suffisante : des caractéristiques sont définies en rapport avec l'expertise et les effectifs de personnels médicaux et non médicaux requis. Les articles rendus applicables, et donc notamment l'article 68 qui fait office de base pour l'établissement de normes d'agrément, n'offraient aucun fondement légal.

² On ne peut pas offrir de garantie à 100%. Au final, la décision sera prise dans le cadre du contentieux.

d'avis dans le cadre d'une matière transférée aux Communautés ou dans le cadre d'une compétence fédérale restante.

1.3. Les Communautés/Régions deviennent compétentes pour édicter/modifier des normes d'agrément. La logique de la réforme de l'État est qu'il y a (pourrait y avoir) **différentes normes d'agrément** pour chaque Communauté/Région distincte.

Dans le prolongement de cette logique, la loi spéciale prévoit la possibilité de conclure, à la demande d'une Communauté, un **accord asymétrique bilatéral en matière de programmation**. Des concepts divergents ont un impact sur le planning (et le financement de l'exploitation). Il faudra, à ce titre, conclure un accord-cadre de coopération définissant les modalités des accords de coopération bilatérale entre le pouvoir fédéral et la Communauté concernée. En fixant ces modalités, on pourrait songer à une compétence pour la Conférence interministérielle Santé publique (ci-après dénommée CIM), à une Plateforme d'avis et de réflexion représentant tous les acteurs fédéraux, communautaires et régionaux ou encore à l'Institut du futur tel qu'évoqué lors de l'accord « Papillon ». L'idée d'une procédure d'avis/concertation en plusieurs phases sera développée ci-après.

1.4. Si les Communautés deviennent compétentes pour élaborer les normes d'agrément des hôpitaux et services hospitaliers (fonctions, programmes, etc.), le pouvoir fédéral conserve néanmoins un **droit de veto** pour les normes qui, à court ou long terme, impactent (pourraient impacter) de manière négative le budget de l'État fédéral et de la sécurité sociale (après procédure via la Cour des Comptes). Si le gouvernement fédéral et le gouvernement communautaire concerné n'arrivent pas à se mettre d'accord, l'accord des ministres compétents au niveau fédéral (affaires sociales et santé publique) est requis (ou l'accord du Conseil des ministres (fédéraux) si un membre demande l'évocation).

Bien évidemment, les recours habituels auprès de la Cour Constitutionnelle et de la Section du contentieux administratif du Conseil d'Etat restent d'application.

2. RÔLE DU CNEH APRÈS LA SIXIÈME RÉFORME DE L'ÉTAT

2.1. Il semble être dans l'intérêt de toutes les autorités d'éviter de (devoir) (trop) souvent recourir au droit de veto précité.

Vu également la cohérence permanente entre les règles de base et les lignes directrices, une concertation globale préalable entre l'ensemble des acteurs concernés qui englobe tous les aspects (organique-agrément-programmation-financement) d'un nouveau concept ne serait pas un luxe superflu. Cela permettrait de préparer et de simplifier la procédure de contrôle en fin de parcours.

Pareille concertation pourrait être menée au sein de la Plateforme d'avis et de réflexion évoquée plus haut (point 1.3.). Cette Plateforme, créée par voie d'accord de coopération, regrouperait des acteurs du secteur des soins désignés par l'autorité fédérale pour une part, par les communautés et régions compétentes pour une autre part.

Le CNEH, quant à lui, deviendrait un organe exclusivement fédéral. Compte tenu du nouveau schéma de répartition des compétences, il ne comprendrait plus de membres mandatés par les Communautés/Régions. L'appellation « CNEH », obsolète, pourrait dès lors être remplacée par celle de « Conseil fédéral des Etablissements hospitaliers » (C.F.E.H.). C'est parmi les membres de ce C.F.E.H. que seraient désignés les membres fédéraux de la Plateforme d'avis et de réflexion.

2.2. Pour les matières qui relèvent de la compétence de différentes autorités, une **concertation en plusieurs phases** est une possibilité. Plusieurs scénarios sont possibles.

Un premier scénario consisterait à ce que la CIM trouve un ACCORD sur une idée, c.-à-d. un accord de tous les ministres en charge des différents aspects de la politique hospitalière (organique, agrément, programmation, financement, exercice de l'art de guérir).

À la suite de cet accord, un concept est mis au point dans tous ses aspects (organique, agrément, programmation, financement, exercice de l'art de guérir), ceci dans le cadre de la Plateforme d'avis et de réflexion.

Ce concept est ensuite analysé et les compétences sont déterminées pour les différents sous-aspects. Chaque autorité compétente développe le concept de sa compétence de façon concrète. Concernant les sous-aspects pour lesquels l'État fédéral est compétent, le Conseil fédéral des Etablissements hospitaliers (C.F.E.H.) a pouvoir d'avis.

Un deuxième scénario possible est que la Plateforme prenne elle-même une initiative et soumette un concept, dans tous ses aspects, à la CIM. Cette dernière donne son accord, les différents sous-aspects et leurs compétences correspondantes sont définis et chaque autorité développe son aspect. Pour le pouvoir fédéral, cela se fait après avis du Conseil fédéral des Etablissements hospitaliers (C.F.E.H.).

Selon un troisième scénario, une idée/un concept serait lancé(e) en CIM et AUCUN accord ne serait trouvé. Dans ce cas, chaque autorité suivrait sa propre voie dans les compétences qui lui sont propres (avec éventuellement comme conséquence une programmation asymétrique).

Un quatrième scénario possible est que les entités optent pour ne pas passer par la CIM. Les compétences sont alors exercées indépendamment l'une de l'autre, de même que les compétences partagées prévues dans la loi spéciale.

Quel que soit le scénario envisagé, chaque entité garde ses compétences.

2.3. Pour les matières qui relèvent uniquement du fédéral, une intervention de la CIM, de la Plateforme ou encore de l'Institut du futur n'est pas nécessaire. Le Conseil fédéral des Etablissements hospitaliers (C.F.E.H) rend un avis.

2.4. Afin de souligner une indispensable univocité d'approche, le Conseil propose que les sections « Financement » et « Programmation et agrément » soient fusionnées³ au sein du Conseil fédéral des Etablissements hospitaliers (C.F.E.H.). Le groupe de travail permanent « psychiatrie » devrait être intégré, dès le début, dans la composition du C.F.E.H. Si des sujets demandent une expertise spécifique (par exemple, Soins de santé mentale, centres de référence, fonction de formation...), des groupes de travail (ces derniers peuvent être élargis avec des experts qui ne doivent pas siéger nécessairement dans le C.F.E.H.) sont créés qui préparent le dossier. L'avantage de cette manière de travailler est que chacun (côté somatique/côté « psyche ») peut faire part de ses arguments et des conceptions. En termes de nombre et de composition, ce nouveau C.F.E.H. devra garantir une représentation équilibrée de tous les intérêts.

³ Actuellement, le Bureau peut décider de réunir les deux sections à l'occasion d'une problématique commune(AR du 19 novembre 1982). Une modification structurelle nécessite une modification de la loi.

Quant au groupe de travail permanent « maisons de repos et de soins » et au groupe de travail « universitaire », le Conseil estime qu'ils n'ont plus de raisons d'être.

2.5. Quoi qu'il en soit, même si la vaste concertation préalable sur tous les aspects de la politique hospitalière ne voit pas le jour, un accord-cadre de coopération sur les modalités de programmation asymétrique devra à terme être élaboré. Cette programmation asymétrique sera indissociable du concept à programmer et de l'impact de celui-ci sur le budget de l'État fédéral et de la sécurité sociale.

2.6. Le Conseil souligne l'importance durable de la cohérence entre agrément/programmation/financement, et demande de ne pas imposer de nouvelles règles que personne ne financera.

Annexe - Dispositions de la loi du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, avec mention explicite d'un avis du CNEH + estimation des compétences après la sixième réforme de l'État

Art. 5. Pour l'application de la présente loi coordonnée, ne sont pas considérés comme hôpitaux les établissements destinés au simple hébergement de personnes âgées ou d'enfants. Après avis du **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, institué par les articles 31 et 32, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre en tout ou en partie, et avec d'éventuelles adaptations, les dispositions de la présente loi coordonnée à ces diverses sortes d'établissements.

= déjà auparavant compétence communautaire

Art. 6. Les dispositions des Titres I jusqu'à IV de la présente loi coordonnée peuvent, après **avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, être également élargies, en tout ou en partie et avec d'éventuelles adaptations, par le Roi, aux initiatives d'habitations protégées et de homes de séjour provisoire pour les patients psychiatriques et d'autres groupes désignés par le Roi par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

= habitations protégées/homes de séjour provisoire – compétence communautaire

Art. 10. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avoir entendu le **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, étendre en tout ou en partie, avec les adaptations nécessaires, l'application des dispositions des Titres I jusqu'à IV de la présente loi aux associations, relatives aux domaines de soins ou autres domaines qu'Il précise, entre établissements de soins et services précisés par Lui.

= organique – compétence fédérale

Art. 11. § 1^{er}. Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1°) « réseau d'équipements de soins » : un ensemble de prestataires de soins, dispensateurs, institutions et services qui, en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des autorités visées aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution et qui offrent conjointement un ou plusieurs circuits de soins dans le cadre d'un accord de collaboration juridique intra- et extra-muros et ce, à l'intention d'un groupe cible de patients à définir par eux et dans un secteur à motiver par eux ;

2°) « circuit de soins » : l'ensemble de programmes de soins et autres équipements de soins, qui, en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des autorités visées aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution et sont organisés par le biais d'un réseau d'équipements de soins qui peuvent être parcourus par le groupe cible ou le sous-groupe cible visé au 1°.

§ 2. Le Roi peut, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, désigner les groupes cibles pour lesquels les soins sont offerts par un réseau d'équipements de soins. Le cas échéant, Il peut désigner les catégories de prestataires de soins qui font en tout cas partie du réseau visé.

§ 3. Le Roi peut préciser les règles pour l'application des §§ 1^{er} et 2 et étendre, en tout ou en partie et moyennant les adaptations requises, les dispositions de la présente loi aux réseaux visés au § 1^{er}, aux circuits de soins qui en font partie et aux éléments constitutifs du circuit de soins.

= en partie organique – compétence fédérale

Art. 12. § 1^{er}. Le Roi fixe, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, la liste des programmes de soins, tels que précisés par Lui et qui doivent être agréés par l'autorité compétente pour la politique en matière de soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution.

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

1° le groupe cible ;

2° le type et le contenu des soins ;

3° le niveau minimum d'activité ;

4° l'infrastructure requise ;

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

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

7° les critères micro-économiques ;

8° les critères relatifs à l'accessibilité géographique.

§ 3. Le Roi peut, **après avoir entendu le Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, étendre l'application des dispositions des Titres I jusqu'à IV de cette loi, totalement ou partiellement et avec les adaptations nécessaires, aux programmes de soins visés au § 1^{er}.

= organique – compétence fédérale

Art. 14. Le Roi peut, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, déterminer des caractéristiques⁴ en vue de désigner des centres de référence parmi les services, sections, fonctions, services médicaux et médicotechniques et programmes de soins agréés.

Le Roi peut, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, étendre, entièrement ou partiellement et avec les adaptations qui s'imposent, l'application des dispositions des Titres I jusqu'à IV de la présente loi aux centres de référence visées au § 1^{er}.

= organique – compétence fédérale

Art. 29. Les arrêtés d'exécution des articles 23 à 27 (structuration de l'activité infirmière) sont pris après l'avis du **Conseil national des Etablissements hospitaliers** et du Conseil national de l'Art Infirmier et du Conseil supérieur du Nursing sections « obstétrique » et « soins à l'enfance », chacun pour ce qui le concerne.

= exercice de l'art de guérir – compétence fédérale⁵

Art. 31. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, un **Conseil national des Etablissements hospitaliers** qui a pour mission d'émettre un avis sur tout problème relatif aux hôpitaux qui, suite à **l'article 5** de la loi spéciale du 8 août 1980 sur la réforme des institutions, est resté de la compétence fédérale.

⁴ Caractéristiques et normes d'agrément semblent être deux choses distinctes (voir l'avis déjà évoqué de la section de législation du Conseil d'État, n° 53.328/1 du 7 juin 2013)

⁵ Sachant que l'évaluation externe peut porter sur des critères d'infrastructure, de personnel, de pratique infirmière pour l'ensemble du service ou de la fonction, ainsi que sur leurs résultats (voir article 25, § 3), on peut éventuellement conclure que cette évaluation externe devient une matière communautaire.

Les compétences du Conseil national des Etablissements hospitaliers, tel que visé dans la présente loi, sont exercées, sous réserve de l'application des articles 154 et 154ter de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

= voir note sur la compétence future pour l'aspect organique, la programmation, le financement et les normes d'agrément

Art. 32. Le Conseil se compose de **deux sections** :

1° une section agrément et programmation qui, outre les avis prévus aux articles 5, 6, 35, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 66 et 124, a pour mission d'émettre un avis sur tout problème de programmation hospitalière et sur tout problème d'application de la programmation relative aux hôpitaux pour lesquels l'autorité fédérale a pouvoir de décision ainsi que d'émettre un avis sur tout problème de fonctionnement des hôpitaux et sur l'agrément ou la fermeture des hôpitaux pour lesquels l'autorité fédérale a le pouvoir de décision ;

2° une section financement qui, outre les avis prévus aux articles 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109 et 113, a pour mission d'émettre un avis sur tout problème qui, dans le cadre de cette loi coordonnée, se pose concernant le financement des hôpitaux. La section financement formule un avis au sujet des éléments du coût des programmes de soins.

= voir note sur la compétence future pour l'aspect organique, la programmation, le financement et les normes d'agrément

Art. 35. En ce qui concerne la **programmation**, le Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation, a pour mission :

1° d'émettre les avis sur la fixation des critères fédéraux dont question aux articles 36 et 37 ;

2° de faire au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande ou d'initiative, toutes propositions ou recommandations qu'il juge nécessaires en matière d'infrastructure et d'équipements hospitaliers ;

3° d'émettre des avis sur tout problème d'application de la programmation relative aux hôpitaux sur lesquels l'autorité fédérale a pouvoir de décision et notamment :

a) de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande ou d'initiative, un avis sur les priorités qui doivent être respectées pour l'application des critères visés aux articles 36 et 37 ;

b) de faire au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande ou d'initiative, toutes propositions ou recommandations que la section juge nécessaires sur le développement de l'infrastructure et des équipements hospitaliers de ces hôpitaux ;

c) d'émettre un avis au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur toute initiative dont il y a lieu de vérifier, conformément à l'article 39, si la réalisation s'inscrit dans le cadre du programme hospitalier ;

d) de fournir un avis au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sur l'application de la réduction de lits d'hôpitaux visée à l'article 61.

= programmation – compétence fédérale

Art. 36. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, et après avis du **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, les critères qui sont d'application pour la programmation des différentes sortes d'hôpitaux, services hospitaliers sections hospitalières, fonctions hospitalières et groupements d'hôpitaux, visant notamment leur spécialisation, leur capacité, leur équipement et la coordination de leurs installations et de leurs activités, compte tenu des besoins généraux et spéciaux de la population à desservir à l'intérieur d'un territoire à fixer.

= programmation – compétence fédérale

Art. 38. En attendant que le Roi ait fixé, après **avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, les critères pour la programmation des hôpitaux universitaires, le nombre de lits dans les hôpitaux universitaires, désigné sur proposition de l'autorité académique d'une université déterminée, ne pourra être supérieur au nombre de lits admis à la date du 1^{er} janvier 1976, éventuellement majoré par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres après avis du **Conseil** précité.

= programmation – compétence fédérale

Art. 52. Le Roi fixe, après avis du **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, la liste des appareils et équipements qui, conformément à la définition précitée, doivent être considérés comme appareillage médical lourd.

= organique – compétence fédérale

Art. 53. L'intervention dans le financement des frais d'investissement en matière d'appareillage médical lourd, visée à l'article 63 ne sera octroyée qu'à condition que l'installation dudit appareillage s'inscrive dans le cadre d'un programme élaboré par le Roi sur base des critères qu'il fixe **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**.

= programmation – compétence fédérale, (à l'exclusion de la sous-partie A3)

Art. 57. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, le Roi peut assimiler les laboratoires de biologie clinique à l'appareillage médical lourd et les soumettre en tout ou en partie aux règles déterminées par les articles 52 à 56.

= organique – compétence fédérale

Art. 58. Le Roi, après avis du **Conseil national des Etablissements hospitaliers**, peut étendre, en tout ou en partie, et avec les adaptations qui pourraient s'avérer nécessaires, les règles relatives à l'appareillage médical lourd, prévues aux articles 52 à 56, et 63 aux services médicaux et services médico-techniques, que ceux-ci soient créés dans le cadre de l'hôpital ou non.

Le Roi définit, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers**, les normes auxquelles les services doivent répondre pour être agréés comme service médical et service médico-technique.

= alinéa 1^{er} – organique – compétence fédérale

= alinéa 2 – normes d'agrément – compétence communautaire

Art. 61. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, entendu, les règles et les modalités de suppression des lits existants et excédentaires par rapport aux critères de programmation.

= programmation – compétence fédérale ?

Art. 63. Pour autant que le maître de l'ouvrage, demandeur, soit une administration subordonnée, une association sans but lucratif, un établissement d'utilité publique ou une université visée à l'article 10 du décret de la Communauté française du 31 mars 2004 « définissant l'enseignement supérieur, favorisant son intégration à l'espace européen de l'enseignement supérieur et refinançant les universités » d'une part et à l'article 3 du décret de la Communauté flamande du 12 juin 1991 « betreffende de universiteiten in de Vlaamse Gemeenschap » d'autre part, l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, intervient sous forme de subside, dans les frais de construction et de reconditionnement d'un hôpital ou d'un service, ainsi que dans les frais de premier équipement et de première acquisition d'appareils, à la condition que la création, le maintien ou la reconversion de cet hôpital ou de ce service s'insèrent dans le cadre du programme cité à l'article 36.

L'autorité visée à l'alinéa 1^{er} peut également intervenir dans le financement des frais d'investissement de l'appareillage médical lourd.

Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du **Conseil national des Etablissements hospitaliers**, section financement, fixe les normes pour le calcul de ces subventions, ainsi que les conditions et les modalités de leur octroi.

=A1-A3- compétence communautaire

Art. 66. Les hôpitaux doivent répondre aux normes fixées par le Roi, après **avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**.

Ces normes concernent :

1° l'organisation générale des hôpitaux; à cet effet, le Roi peut fixer des normes notamment relatives aux conditions en matière de niveau d'activité minimum de l'hôpital, de type ou de types de programmes de soins de type ou types de services hospitaliers, aux services administratifs, techniques et médico-techniques et à la capacité minimale de lits par hôpital, tenant compte éventuellement de la nature des activités des hôpitaux ;

2° l'organisation et le fonctionnement de chaque type de services ; à cet effet, le Roi peut fixer des normes relatives notamment aux conditions minimales en matière de capacité de lits, d'équipement technique, de personnel médical, paramédical et soignant, et au niveau d'activité ;

3° l'organisation de la dispensation des soins médicaux urgents en collaboration avec le corps médical, sans préjudice des dispositions de l'article 9 de l'arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé.

= normes d'agrément – compétence communautaire

Art. 70. Pour être agréé, chaque hôpital doit disposer d'un comité local d'éthique, étant entendu que le Roi peut définir les conditions dans lesquelles ce comité peut fonctionner dans le cadre d'un accord de collaboration entre hôpitaux.

Le comité exerce les missions suivantes, lorsque la demande lui en est adressée :

1°) une mission d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers ; 2°) une fonction d'avis sur tous protocoles d'expérimentations sur l'homme et le matériel reproductif humain.

Les missions visées ci-dessus peuvent être précisées par le Roi, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers**.

Le Roi peut, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers**, fixer les conditions, règles et modalités selon lesquelles la mission visée au 2° doit être exécutée conjointement par les comités d'éthique de plusieurs hôpitaux.

Le Roi fixe, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers**, la composition et le fonctionnement du comité local éthique.

= *normes d'agrément – compétence communautaire*

Ou également organique⁶ ?

Art. 75. L'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution peut ordonner la fermeture d'un hôpital ou d'un service qui ne répond pas aux normes visées aux articles 66 et 67.

Le Roi fixe, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, la procédure de fermeture et les modalités générales propres à assurer l'exécution de cette décision.

= *agrément – compétence communautaire*

Art. 79. Le Roi peut, après avoir pris l'avis du **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, étendre en tout ou en partie les règles prévues aux articles 66, 67, 72, 73, 74, 75, 76 et 78 y compris des adaptations éventuelles, aux sections et fonctions des hôpitaux ou des services hospitaliers précisées par Lui.

= *organique – compétence fédérale*

Art. 81. Le Roi peut, après avis du **Conseil national des Etablissements hospitaliers**, préciser par arrêté délibéré en Conseil des ministres des règles relatives aux actes médicaux dont l'exécution requiert un cadre hospitalier ou qui doivent être effectuées en dehors de celui-ci.

= *organique – compétence fédérale*

Art. 85. Le Roi règle, le **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement**, entendu, l'application aux hôpitaux des arrêtés pris en exécution des dispositions visées à l'article 84. (*comptabilité et comptes annuels*).

= *financement – compétence fédérale*

Art. 96. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, pour un ou pour plusieurs services, sections, fonctions ou programmes de soins hospitaliers, fixer un budget distinct de moyens financiers.

Les règles plus précises pour l'application de cet article sont fixées par le Roi, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement**. Il détermine notamment quels articles du présent chapitre sont applicables, en tout ou en partie, aux budgets distincts visés à l'alinéa 1^{er}, et ce moyennant les adaptations qu'il juge nécessaires.

= *financement – compétence fédérale*

Art. 105. § 1^{er}. Le Roi détermine, après avis du **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement**, les conditions et les règles de fixation du budget et des éléments constitutifs.

Il détermine entre autres :

- a) la période d'octroi du budget ;
- b) la scission du budget en une partie fixe et une partie variable ;

⁶ Dans les travaux préparatoires à la sixième réforme de l'État, il est stipulé que sont organiques notamment « les règles générales relatives à la gestion et au processus décisionnel dans les hôpitaux, y compris les organes consultatifs internes ».

- c) les critères et les modalités de calcul, en ce compris la fixation des activités justifiées et les modalités d'indexation ;
- d) en ce qui concerne la partie variable, l'indemnisation des activités par rapport à un nombre de référence qui sont réalisées en plus ou qui ne sont pas réalisées ;
- e) la fixation du nombre de référence visé au point d), concernant les paramètres d'activités pris en considération ;
- f) les conditions et les modalités de révision de certains éléments ;
- g) le décompte sur la base des années antérieures tel que visé à l'article 117.

Pour l'application de l'alinéa 2, le Roi désigne les dispositions applicables aux sections psychiatriques des hôpitaux généraux et aux hôpitaux psychiatriques. Il fixe des règles spécifiques pour ces services et établissements.

L'exécution des dispositions visées aux alinéas précédents peut être différente selon la catégorie de l'hôpital ou des parties d'un hôpital.

Le Roi peut procéder à la comparaison des coûts des hôpitaux afin d'appliquer les mêmes conditions de financement aux hôpitaux dont la mission et les activités sont similaires et qui travaillent dans des conditions analogues.

§ 2. Après avis du **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement**, le Roi peut déterminer des conditions et des règles suivant lesquelles des activités peuvent être prises en compte pour la couverture des frais induits par le respect des normes, en tenant compte des situations spécifiques susceptibles d'influencer ces activités et qui justifient un régime dérogatoire aux conditions et règles ainsi établies.

§ 3. Le Roi peut, après avis de la Structure de Multipartite visée à l'article 153, § 1^{er}, de la loi du 29 avril 1996 contenant des dispositions sociales et dans le cadre de la fixation du budget des moyens financiers, des critères déterminer les modalités en ce qui concerne l'évaluation des activités hospitalières, et ce en vue de déterminer les activités de l'hôpital qui peuvent être considérées comme « justifiées ».

= financement – compétence fédérale

Art. 108. Préalablement à toute décision sur la fixation d'un budget des moyens financiers d'un hôpital, d'un service hospitalier, d'une fonction hospitalière ou d'un programme de soins, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou le fonctionnaire de l'Administration des soins de santé délégué par lui, communique le projet de décision, avec les éléments justificatifs nécessaires, au gestionnaire. Celui-ci dispose de 30 jours pour faire valoir ses observations qui sont transmises avec le projet de décision par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou le fonctionnaire délégué, pour avis, au **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement**. La décision du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est motivée et communiquée au gestionnaire et, pour information, au **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement**.

= financement – compétence fédérale

Art. 109. Un montant spécifique peut être prévu dans le budget des moyens financiers pour améliorer le fonctionnement de l'hôpital lorsque cela s'accompagne d'une décision du gestionnaire débouchant sur une diminution réelle du budget et ce, dans le cadre d'une restructuration de l'établissement ou d'une fusion, d'une association, d'un groupement ou d'une collaboration avec un ou plusieurs hôpitaux.

Le Roi, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement**, fixe les règles et conditions suivant lesquelles ce montant est accordé.

= financement – compétence fédérale

Art. 113. L'octroi des subsides prévus à l'article 110, peut être subordonné par le Roi à la conclusion par les hôpitaux d'une convention prévue par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou ses arrêtés d'exécution et approuvée par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, ainsi que par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, **après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section financement.**

= financement – compétence fédérale

Art. 124. Le Roi peut, le **Conseil national des Etablissements hospitaliers, section agrément et programmation**, entendu, supprimer une ou plusieurs sortes de services hospitaliers qui ne peuvent plus être considérés comme tels.

= organique – compétence fédérale
