

Koninkrijk België

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures"

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, artikelen 12, §2, 12, §3, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, 60, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, 66, eerste lid, gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 28 februari 2019, 66, tweede lid, 2°, en artikel 82, gewijzigd bij de wet van 28 februari 2019;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn, artikel 2sexies, §2,

Royaume de Belgique

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

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives »

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

Vu la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les articles 12, § 2, 12, § 3, modifiés par la loi du 11 août 2017, 60, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 11 août 2017, 66, alinéa 1^{er}, modifié par les lois des 18 décembre 2016 et 28 février 2019, 66, alinéa 2, 2°, et l'article 82, modifié par la loi du 28 février 2019 ;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci, l'article 2sexies, § 2, inséré par la loi du 19 avril 2014 et remplacé par la loi

ingevoegd bij de wet van 19 april 2014 en vervangen bij de wet van 16 december 2018;	du 16 décembre 2018 ;
Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden;	Vu l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés ;
Gelet op het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures";	Vu l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » ;
Gelet op het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 12 mei 2022;	Vu l'avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, donné le 12 mai 2022 ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 juli 2022 ;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 juillet 2022 ;
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting, d.d.....;	Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget, donné le... ;
Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;	Vu l'analyse d'impact de la réglementation, réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative ;
Gelet op het advies nr. XXXXX van de Raad van State, gegeven op XXXXX, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis n° XXXXX du Conseil d'État, donné le XXXX, en application de l'article 84, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,	Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij:	Nous avons arrêté et arrêtons :

Hoofdstuk 1. Wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden

Chapitre 1^{er}. Modification de l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés

Artikel 1. Artikel 20 van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden, wordt aangevuld met een lid luidende:

Article 1^{er}. L'article 20 de l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

‘Het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" mag niet worden uitgebaat op verschillende vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of een ziekenhuisassociatie.’.

« Le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » ne peut pas être exploité sur plusieurs sites d'un même hôpital ou d'une association d'hôpitaux. ».

Art. 2. In hoofdstuk III van hetzelfde besluit wordt een afdeling 2/1 ingevoegd die de artikelen 21/1 en 21/2 bevat luidende:

Art. 2. Au chapitre III du même arrêté, il est inséré une section 2/1, comportant les articles 21/1 et 21/2, rédigée comme suit :

‘Afdeling 2/1. Activiteitsniveau en geografische spreiding

« Section 2/1. Niveau d'activité et répartition géographique

Art. 21/1. Om erkend te worden dient het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" minimum 50 trombectomiën te verrichten als jaarlijks gemiddelde over de laatste drie jaar voor de erkenning. Enkel trombectomiën die voor de datum van aanvraag van de erkenning werden uitgevoerd, komen in aanmerking om het jaarlijks gemiddelde te berekenen.

Art. 21/1. Pour être agréé, le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » doit effectuer au minimum 50 thrombectomies, comme moyenne annuelle sur les trois dernières années, précédant l'agrément. Seules les thrombectomies effectuées avant la date de la demande d'agrément, entrent en ligne de compte pour calculer la moyenne annuelle.

Indien in uitvoering van het eerste lid het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures' zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum

Si, en exécution de l'alinéa 1^{er}, le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » comme défini à l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre

aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures", niet volledig is ingevuld, kan een ziekenhuis in afwijking op het eerste lid op basis van een omstandige motivering van de medische ervaring en verwachte evolutie daaromtrent een erkenning krijgen met dien verstande dat er in het derde jaar na de erkenning aan de voorwaarde van minimum 50 trombectomiën te verrichten moet zijn voldaan.

Om erkend te blijven dient het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" minimum 50 trombectomiën te verrichten als jaarlijks gemiddelde over drie jaar voor de verlenging van de erkenning.'.

Art.21/2. De vestigingsplaats waarop het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" wordt uitgebaat bevindt zich op minimum 25 km in vogelvlucht van elke andere vestigingsplaats waarop een gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" wordt uitgebaat die behoort tot de bevoegdheid van dezelfde overheid bevoegd voor de erkenning in toepassing van de artikelen 128, 130, 135 of 138 van de Grondwet.

Indien de vestigingsplaats waarop het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" wordt uitgebaat gelegen is in een Gewest met meer dan 7000 inwoners per km², bevindt ze zich op minimum 8 km in vogelvlucht van elke andere vestigingsplaats waarop een gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" wordt uitgebaat binnen hetzelfde Gewest,

maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », n'est pas complètement atteint, un hôpital peut, en dérogation à l'alinéa 1^{er}, et sur la base d'une motivation exhaustive de l'expérience médicale et de l'évolution attendue en la matière, avoir un agrément, étant entendu que la condition d'effectuer au minimum 50 thrombectomies doit avoir été remplie la troisième année après l'agrément.

Pour rester agréé, le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » doit effectuer au minimum 50 thrombectomies, en moyenne annuelle sur une période de trois ans, précédant la prorogation de l'agrément. ».

Art.21/2. Le site sur lequel le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » est exploité, se situe au minimum à 25 km à vol d'oiseau de tout autre site sur lequel est exploité un programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » qui relève de la compétence de la même autorité compétente pour l'agrément en application des articles 128, 130, 135 ou 138 de la Constitution.

Si le site sur lequel le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » est exploité, se situe dans une Région comptant plus de 7000 habitants par km², il se trouve au minimum à 8 km à vol d'oiseau de tout autre site sur lequel est exploité un programme de soins non spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » au sein de la même Région,

ongeacht welke overheid bevoegd is voor de erkenning van bedoelde zorgprogramma's in toepassing van de artikelen 128, 130, 135 of 138 van de Grondwet.'.

Art. 3. In hoofdstuk III van hetzelfde besluit wordt een afdeling 6 ingevoegd die artikel 28/1 bevat luidende:

'Afdeling 6. Overgangsbepaling

Art. 28/1. Gedurende een overgangsperiode van 2 jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van ... tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedure, mag in afwijking van artikel 20, derde lid, het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" worden uitgebaat op twee vestigingsplaatsen van een ziekenhuisassociatie onder volgende voorwaarden :

1° op de datum van inwerkingtreding van bedoeld koninklijk besluit van ... is er sprake van een gestructureerde samenwerking tussen beide gespecialiseerde zorgprogramma's;

2° het gespecialiseerd zorgprogramma beantwoordt op beide vestigingsplaatsen aan alle erkenningsnormen vastgesteld in onderhavig besluit behalve wat betreft het activiteitsniveau bedoeld in artikel 21/1 waaraan gezamenlijk wordt beantwoord door beide gespecialiseerde zorgprogramma's;

quelle que soit l'autorité compétente pour l'agrément desdits programmes de soins en application des articles 128, 130, 135 ou 138 de la Constitution. ».

Art. 3. Au chapitre III du même arrêté, il est inséré une section 6, comportant l'article 28/1, rédigée comme suit :

« Section 6. Disposition transitoire

Art. 28/1. Pendant une période transitoire de 2 ans à partir de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du ... modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » peut, par dérogation à l'article 20, alinéa 3, être exploité sur deux sites d'une association d'hôpitaux moyennant les conditions suivantes :

1° à la date d'entrée en vigueur dudit arrêté royal du ..., il existe une coopération structurée entre les deux programmes de soins spécialisés ;

2° le programme de soins spécialisé répond, sur les deux sites, à toutes les normes d'agrément prévues par le présent arrêté, à l'exception du niveau d'activité visé à l'article 21/1 qui est satisfait conjointement par les deux programmes de soins spécialisés ;

3° beide gespecialiseerde zorgprogramma's maken het voorwerp uit van één erkenning;

4° voor wat betreft de toepassing van de regelen inzake het maximum aantal zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedure, worden de twee samenwerkende gespecialiseerde zorgprogramma's als één zorgprogramma in rekening gebracht;

5° ten laatste twee jaar na de datum van inwerking treding van bedoeld koninklijk besluit van worden beide gespecialiseerd zorgprogramma's als één gespecialiseerd zorgprogramma dat aan alle erkenningsnormen vastgesteld in onderhavig besluit voldoet, gegroepeerd en uitgebaat op een van beide vestigingsplaatsen.'.

Hoofdstuk 2. Wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures"

Art.4. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximumaantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures", gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 oktober 2019, worden de woorden 'waarvan 7 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest, 5 op het grondgebied van het Waals Gewest, en 3 op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest' vervangen door de woorden "waarvan maximum 8 per erkennende overheid".

3° les deux programmes de soins spécialisés font l'objet d'un seul agrément ;

4° en ce qui concerne l'application de la réglementation relative au nombre maximum tel que visé à l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », les deux programmes de soins spécialisés collaborateurs sont pris en compte comme un seul programme de soins ;

5° au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur dudit arrêté royal du, les deux programmes de soins spécialisés sont regroupés en un seul programme de soins spécialisé répondant à toutes les normes d'agrément prévues par le présent arrêté et exploités sur l'un des deux sites. ».

Chapitre 2. Modification de l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives »

Art. 4. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », modifié par l'arrêté royal du 20 octobre 2019, les mots « dont 7 situés sur le territoire de la Région flamande, 5 situés sur le territoire de la Région wallonne, et 3 situés sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale » sont remplacés par les mots « dont un nombre maximal de 8 par autorité compétente pour l'agrément ».

Hoofdstuk 3. Algemene bepaling

Art. 5. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Chapitre 3. Disposition générale

Art. 5. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

,

, le

Van Koningswege:

Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,



Frank Vandenbroucke

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures"

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat u ter goedkeuring wordt voorgelegd moet de obstakels uit de weg ruimen die momenteel verhinderen dat in België een correcte organisatie van de acute beroertezorg ontstaat.

Beroerte is een leidende oorzaak van morbiditeit en zorgafhankelijkheid alsook van mortaliteit. Jaarlijks worden meer dan 20.000 personen in België door een beroerte getroffen. Tot 60% van de personen met een acute beroerte overlijdt binnen het jaar of blijft zorgafhankelijk. De kans op een goede uitkomst voor een patiënt, die getroffen wordt door een ischemische beroerte is in eerste instantie bepaald door de snelle toegang tot een acute beroertebehandeling met intraveneuze trombolysie al dan niet gecombineerd met een endovasculaire mechanische verwijdering van de klont in de betrokken hersenslagader. De snelheid waarmee een acute beroertebehandeling wordt toegepast, bepaalt in belangrijke mate de kans op een goed herstel en verkort de hospitalisatieduur en de eventuele revalidatietijd. "Time is brain" vat dit krachtdadig samen.

Hoewel België een voorloper kon genoemd worden inzake het toepassen van interventionele procedures zoals thrombectomie, is ons land de laatste jaren

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins «soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC)» doivent répondre pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés «soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives»

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté qui est soumis à votre approbation doit lever les obstacles qui entravent actuellement l'organisation correcte des soins de l'accident vasculaire cérébral aigu en Belgique.

L'accident vasculaire cérébral est une cause majeure de morbidité et de dépendance aux soins, ainsi que de mortalité. Chaque année, plus de 20 000 personnes en Belgique font un AVC. Jusqu'à 60 % des personnes victimes d'un AVC aigu décèdent dans l'année ou restent dépendantes de soins. La probabilité d'une issue favorable chez un patient victime d'un AVC ischémique est déterminée dans un premier temps par l'accès rapide à un traitement de l'AVC aigu au moyen d'une thrombolysie intraveineuse combinée ou non à une thrombectomie mécanique endovasculaire du caillot de sang dans l'artère cérébrale touchée. La rapidité avec laquelle le traitement de l'AVC aigu est mis en place détermine dans une large mesure la probabilité d'un bon rétablissement et réduit la durée de l'hospitalisation et de la réadaptation éventuelle. «Time is brain» résume parfaitement la situation.

Bien que la Belgique ait pu être qualifiée de précurseur dans l'application de procédures interventionnelles comme la thrombectomie, notre pays a connu ces dernières années un

achterop geraakt in vergelijking met andere Westerse landen in het uittekenen van een duidelijke organisatie van de beroertezorg op regionaal en nationaal niveau. Sinds april 2014 bestaan er normen voor de zorgprogramma's "beroertezorg" die een gelaagde organisatie van de zorg in functie van de complexiteit en ernstgraad van de beroerte voorstaat, en in functie daarvan een netwerk tussen die verschillende lagen invoert. Bovendien bevatten deze normen een duidelijk kwaliteitskader. Echter, 8 jaar later zijn er nauwelijks zorgprogramma's "beroertezorg" erkend.

De reden hiervoor betreft vooral het uitblijven van de erkenning van de zogenaamde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" (of S2-centra) die het kristallisatiepunt uitmaken waarrond de S1 centra zich vanuit netwerkperspectief dienen te organiseren.

Uit wetenschappelijke literatuur en uit voorbeelden uit het buitenland blijkt duidelijk dat systemen met verwijzing van alle acute beroertepatiënten naar S1 centra in een performant netwerk in samenwerking met gecentraliseerde interventionele S2 centra, meer klinische interventies garanderen die gebaseerd zijn op klinisch-wetenschappelijke evidentie (o.a. intraveneuze trombolyse, trombectomie) en gepaard gaan met een betere uitkomst. Een betere uitkomst werd ook aangetoond in ziekenhuizen die een minimum aantal patiënten behandelen.

Tijdens de vorige legislatuur werd dan ook besloten om het aantal centra met invasieve procedures te beperken tot maximaal 15 voor het hele grondgebied. Op die manier garandeert men dat de expertise van het gehele beroertezorgteam geconcentreerd wordt met betere uitkomsten als gevolg (koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "

recul par rapport à d'autres pays occidentaux dans l'organisation claire des soins de l'AVC aux niveaux régional et national. Depuis avril 2014, les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral » font l'objet de normes qui défendent une organisation stratifiée des soins en fonction de la complexité et du degré de gravité de l'AVC et qui, sur cette base, mettent en place un réseau entre ces différents niveaux. En outre, ces normes comportent un cadre clair de gestion de la qualité. Cependant, huit ans plus tard, très peu de programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral » ont été agréés.

La raison en est principalement l'absence d'agrément des programmes de soins dits « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu avec procédures invasives » (ou centres S2) qui constituent le catalyseur autour duquel les centres S1 doivent s'organiser dans une perspective de réseau.

La littérature scientifique et des exemples de l'étranger montrent clairement que des systèmes avec référence de tous les patients victimes d'un AVC aigu vers des centres S1 au sein d'un réseau performant en collaboration avec des centres S2 interventionnels centralisés, garantissent un plus grand nombre d'interventions cliniques qui sont basées sur des évidences scientifiques cliniques (notamment la thrombolyse intraveineuse, la thrombectomie) et qui sont corrélées à un meilleur résultat. On a aussi pu démontrer un meilleur résultat dans des hôpitaux qui traitent un nombre minimal de patients.

Il a par conséquent été décidé, sous la précédente législature, de limiter à un maximum de 15 pour l'ensemble du territoire le nombre de centres ayant recours à des procédures invasives. On garantit de la sorte une concentration de l'expertise de l'ensemble de l'équipe de soins de l'AVC avec, comme conséquence, de meilleurs résultats (arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés

acute beroertezorg met invasieve procedures"). Later werd bovendien bepaald hoe dit maximum van 15 centra verdeeld wordt over de verschillende deelgebieden van het land met het oog op een correcte geografische spreiding van deze centra. Deze verdeling werd vastgelegd samen met de Gemeenschappen, zijnde de overheden die bevoegd zijn voor de erkenning. Tegen deze laatste specificatie van de programmatie werd door enkele ziekenhuizen echter beroep aangetekend bij de Raad van State. Tot op heden is er nog geen uitspraak ten gronde van de Raad van State en blijft het dossier van de beroertezorg geblokkeerd, en dit ten koste van een kwaliteitsvolle zorgverlening aan de patiënt.

Het voorliggende besluit wil het geweer van schouder veranderen. Er wordt afgestapt van de starre benadering van aantallen bepalen per Gewest. In plaats daarvan wordt de onderliggende redenering om aan die aantallen te komen expliciet in de regelgeving opgenomen. Het beperken van het aantal centra met invasieve procedures wil namelijk twee doelstellingen bereiken:

1. Het concentreren van zeldzame expertise op enkele locaties met het oog op een hoog kwaliteitsniveau van zorg en zodoende betere resultaten;
2. Een correcte geografische spreiding van interventionele beroertezorg organiseren zodat de aanrijtijden beperkt blijven, opnieuw met het oog op betere resultaten aangezien beroertezorg een tijdskritische pathologie is.

Om de eerste doelstelling te bereiken, bepaalt het voorliggende besluit dat een zorgprogramma met invasieve procedures minimum 50 trombectomiën moet verrichten als jaarlijks gemiddelde over drie jaar voor de aanvraag van de erkenning. Om de mogelijkheid te bieden om vanuit de beoogde correcte geografische spreiding, een nieuw centrum op te starten in gebieden waar er nog

« soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives »). Il a de plus été décidé ultérieurement de la façon de répartir ce maximum de 15 centres entre les différentes entités du pays en vue de permettre une répartition géographique correcte de ces centres. Cette répartition a été fixée en collaboration avec les Communautés, c'est-à-dire les autorités compétentes en matière d'agrément. Toutefois, cette dernière spécification du programme a fait l'objet d'un recours de certains hôpitaux auprès du Conseil d'État. Jusqu'à ce jour, aucun jugement sur le fond n'a encore été rendu par le Conseil d'État et le dossier des soins de l'AVC reste bloqué, ce au détriment de soins de qualité aux patients.

Le présent arrêté vise à changer le fusil d'épaule. L'approche rigide qui consiste à fixer des quotas par Région est abandonnée. En lieu et place, on mentionne de manière explicite dans la réglementation le raisonnement sous-jacent pour parvenir à ces quotas. En effet, en limitant le nombre de centres utilisant des procédures invasives, on cherche à atteindre deux objectifs :

1. La concentration d'une expertise rare sur quelques sites en vue de proposer des soins de haute qualité et obtenir ainsi de meilleurs résultats ;
2. L'organisation d'une répartition géographique correcte des soins interventionnels de l'AVC afin que les temps de trajet restent limités, à nouveau dans l'optique de meilleurs résultats étant donné que l'AVC est une pathologie urgente.

Afin de réaliser le premier objectif, le présent arrêté prévoit qu'un programme de soins impliquant des procédures invasives doit effectuer au minimum 50 thrombectomies en moyenne annuelle sur une période de trois ans précédant la demande de l'agrément. Pour que la possibilité soit donnée de démarrer un nouveau centre dans des régions qui n'en ont pas encore, une exception temporaire à ce

geen centrum aanwezig is, is een tijdelijke uitzondering voorzien op dit minimum aantal zolang er nog ruimte is binnen de programmering van maximaal 15 centra. Drie jaar na de erkenning dient het centrum dat van deze uitzondering geniet aan de voorwaarde inzake activiteitsniveau te voldoen. Ook voor een verlenging van erkenning dient het activiteitsniveau te worden bereikt als jaarlijks gemiddelde over drie jaar.

De tweede doelstelling wordt behaald door een minimaal afstandscriterium te bepalen tussen 2 erkende centra met invasieve procedures. Dit criterium is bepaald op 25 km in vogelvlucht. Een kleinere afstand is niet wenselijk omdat elke toegift op dat vlak de goede geografische spreiding vermindert. Een groter afstandscriterium dreigt dan weer blinde vlekken op de kaart te creëren doordat de inplanting van de ziekenhuizen zelf niet steeds optimaal is. Het afstandscriterium geldt niet als de betrokken ziekenhuizen behoren tot de bevoegdheid van verschillende erkennende overheden. Deze uitzondering is vooral ingegeven door het argument dat de patiënt niet enkel naar een dichtbij gelegen centrum moet kunnen getransporteerd worden, maar indien gewenst naar een centrum van de eigen taalaanhoorigheid. Bovendien wordt de bevoegdheid van de erkennende overheden ingeperkt als men rekening moet houden met het erkenningsbeleid van de andere overheden. Er wordt daarbij een specifieke bepaling ingeschreven voor dichtbevolkte gebieden waarbinnen de centra dicht bij elkaar kunnen liggen. In een Gewest met meer dan 7000 inwoners per km² is de minimale afstand tussen de centra binnen het Gewest 8 km in vogelvlucht ongeacht welke overheid bevoegd is voor de erkenning van de centra.

Door het bepalen van deze criteria wordt de onderverdeling van de maximaal 15 zorgprogramma's met invasieve procedures over de gewesten, overbodig en dus geschrapt in het koninklijk besluit van 16 december 2018. Wel wordt voorzien dat geen enkele van de erkennende overheden meer dan 8

nombre minimum est prévue aussi longtemps que la programmation de maximum 15 centres le permettra. Trois ans après l'agrément, le centre qui bénéficie de cette exception devra satisfaire au critère du niveau d'activité. Pour une prorogation de l'agrément aussi, le niveau d'activité devra être atteint comme moyenne annuelle sur trois ans.

Le second objectif est atteint en définissant un critère de distance minimale entre deux centres agréés utilisant des procédures invasives. Ce critère a été fixé à 25 km à vol d'oiseau. Une distance plus petite n'est pas souhaitable dans la mesure où toute concession en la matière entraverait une bonne répartition géographique. Une distance plus grande risque à son tour de générer des zones blanches sur la carte du fait que l'implantation même des hôpitaux n'est pas toujours optimale. Le critère de distance ne s'applique pas si les hôpitaux concernés sont de la compétence de différentes autorités d'agrément. Cette exception est principalement dictée par l'argument selon lequel le patient doit pouvoir être transféré non seulement vers un centre à proximité, mais aussi, s'il le souhaite, vers un centre de la même appartenance linguistique. En outre, la compétence des autorités d'agrément est réduite s'il faut tenir compte de la politique d'agrément des autres autorités. Dans ce cadre, une disposition spécifique est inscrite pour les zones densément peuplées où les centres peuvent être plus proches. Dans une Région comptant plus de 7000 habitants par km², la distance minimale entre les centres au sein de la Région est de 8 km à vol d'oiseau, quelle que soit l'autorité compétente pour l'agrément des centres.

De par ces critères, la subdivision du nombre maximum de 15 programmes de soins impliquant des procédures invasives entre les Régions devient superflue et est donc supprimée dans l'arrêté royal du 16 décembre 2018. Il est toutefois prévu qu'aucune des autorités d'agrément ne peut

zorgprogramma's met invasieve procedures mag erkennen. Binnen deze contouren, kunnen de overheden bevoegd voor erkenning aan de slag met deze bijkomende criteria om binnen het maximale aantal een correcte geografische spreiding te organiseren. Bovendien speelt het principe van de federale loyaliteit en wordt er overlegd en afgestemd over deze materie binnen de interministeriële conferentie volksgezondheid.

Er wordt uitdrukkelijk in het besluit ingeschreven dat een spreiding van het zorgprogramma over verschillende vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of een ziekenhuisassociatie niet mag. Immers het spreiden over meerdere campussen van een enkel erkende entiteit, van deze zorg leidt tot multiplicatie van het zorgteam en dilutie van de expertise. Op deze bepaling wordt gedurende een overgangperiode van 2 jaar vanaf de datum van inwerking treden van het besluit een uitzondering geformuleerd. Dit teneinde rekening te houden met de bestaande situatie en uiteindelijk een betere geografische spreiding te garanderen. Immers een aantal centra heeft reeds voldoende expertise en heeft een goed uitgewerkte kwaliteitsvolle samenwerking maar voldoet afzonderlijk niet aan het vereiste activiteitsniveau. Deze centra mogen gedurende een overgangperiode van 2 jaar in het kader van een ziekenhuisassociatie het gespecialiseerde zorgprogramma uitbaten op twee vestigingsplaatsen met dien verstande dat ze uiterlijk bij afloop van de overgangstermijn zich herorganiseren op één vestigingsplaats. De gespecialiseerde zorgprogramma's moeten op beide vestigingsplaatsen aan alle erkenningsnormen beantwoorden behalve wat betreft het activiteitsniveau, ze worden éénmaal in rekening gebracht bij het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's dat mag worden uitgebaat en maken het voorwerp uit van één erkenning.

agréer plus de 8 programmes de soins avec des procédures invasives, À l'intérieur de ces contours, les autorités compétentes pour l'agrément peuvent utiliser ces critères additionnels pour organiser une répartition géographique correcte dans le respect du nombre maximum. Par ailleurs, le principe de la loyauté fédérale joue et cette matière fera l'objet d'une concertation et d'une coordination au sein de la Conférence interministérielle Santé publique.

L'arrêté stipule expressément que la répartition du programme de soins sur différents sites d'un même hôpital ou d'une même association d'hôpitaux n'est pas autorisée. En effet, la répartition des soins sur plusieurs campus d'une seule et même entité agréée conduit à une multiplication de l'équipe de soins et à une dilution de l'expertise. Il est fait exception à cette disposition pour une période transitoire de 2 ans à compter de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté, et ce, afin de tenir compte de la situation existante et, à terme, de garantir une meilleure répartition géographique. Un certain nombre de centres disposent en effet déjà d'une expertise suffisante et d'une collaboration de qualité bien développée, mais ils n'atteignent pas individuellement le niveau d'activité requis. Pendant une période transitoire de 2 ans, ces centres peuvent exploiter le programme de soins spécialisés sur deux sites dans le cadre d'une association d'hôpitaux, étant entendu qu'ils se réorganisent sur un seul site au plus tard à la fin de la période transitoire. Les programmes de soins spécialisés doivent répondre à toutes les normes d'agrément sur les deux sites, à l'exception du niveau d'activité ; ils ne sont pris en considération qu'une seule fois dans le nombre maximum de programmes de soins spécialisés qui peuvent être exploités et font l'objet d'un seul agrément.

Wij hebben de eer te zijn,

Nous avons l'honneur,

Sire,
Van Uw Majesteit,
De zeer eerbiedige
En zeer getrouwe dienaars,
De Minister van Volksgezondheid,

Sire,
d'être de Votre Majesté
les très respectueux
et très fidèles serviteurs,
Le Ministre de la Santé publique,



F. VANDENBROUCKE