

Koninkrijk België**Royaume de Belgique**

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

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

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés

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

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 12, §§2 en 3, 20, 25, 66 en 92;

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les articles 12, §§ 2 et 3, 20, 25, 66 et 92;

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 2ter,§2;

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 2ter, §2;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend;

Vu l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le

Financiën, gegeven op 17 november 2023 ;

17 novembre 2023 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de
Staatssecretaris van Begroting, d.d. XXX ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget,
donné le XXX ;

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.XXX van de Raad van
State, gegeven op XXX, 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° XXX du Conseil d'État, donné le
XXX, 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 :

Artikel 1. In het opschrift van het koninklijk
besluit van 26 april 2007 houdende
vaststelling van de normen waaraan het
coördinerend gespecialiseerd oncologisch
zorgprogramma voor borstkanker en het
gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma
voor borstkanker moeten voldoen om te
worden erkend, vervangen bij het koninklijk
besluit van 15 december 2013, worden de
woorden 'het gespecialiseerd oncologisch
zorgprogramma voor borstkanker' vervangen
door de woorden 'het geaffilieerd oncologisch
zorgprogramma voor borstkanker'.

Article 1^{er} Dans l'intitulé de l'arrêté royal du 26
avril 2007 fixant les normes auxquelles le
programme coordinateur de soins
oncologiques spécialisé pour le cancer du sein
et le programme de soins oncologiques
spécialisé pour le cancer du sein doivent
satisfaire pour être agréés, remplacé par
l'arrêté royal du 15 décembre 2013, les mots
« le programme de soins oncologiques
spécialisé pour le cancer du sein » sont
remplacés par les mots « le programme de
soins oncologiques affilié pour le cancer du
sein ».

Art. 2. In artikel 1 van hetzelfde besluit,
vervangen bij het koninklijk besluit van 15
december 2013, worden de woorden 'het
gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma
voor borstkanker hierna "satellietborstkliniek"
genoemd' vervangen door de woorden 'het
geaffilieerd oncologisch zorgprogramma voor

Art. 2. À l'article 1^{er} du même arrêté, remplacé
par l'arrêté royal du 15 décembre 2013, les
mots « le programme de soins oncologiques
spécialisé pour le cancer du sein dénommé ci-
après « clinique du sein satellite », » sont
remplacés par les mots « le programme de
soins oncologiques affilié pour le cancer du

borstkanker hierna 'geaffilieerde borstkliniek' genoemd'.

sein dénommé ci-après « clinique du sein affiliée », ».

Art. 3. Artikel 2, §1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 december 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende :

Art. 3. L'article 2, § 1^{er}, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 décembre 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

'Alle chirurgische ingrepen (borstsparende chirurgie, mastectomie, lymfeklierchirurgie, reconstructieve chirurgie) mogen enkel worden uitgevoerd in een coördinerende borstkliniek.'

« Toutes les interventions chirurgicales (chirurgie conservatrice du sein, mastectomie, chirurgie des ganglions lymphatiques, reconstruction mammaire) peuvent être réalisées uniquement dans une clinique du sein coordinatrice. ».

Art. 4. In artikel 4 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 december 2013 en 19 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Art. 4. À l'article 4 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 15 décembre 2013 et du 19 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° in de bepaling onder 4° worden de woorden 'een geneesheer-specialist' vervangen door de woorden 'twee arts-specialisten';

1° au 4°, les mots « un médecin spécialiste » sont remplacés par les mots « deux médecins spécialistes » ;

2° in de bepaling onder 5° worden de woorden 'een geneesheer-specialist' vervangen door de woorden 'twee arts-specialisten';

2° au 5°, les mots « un médecin spécialiste » sont remplacés par les mots « deux médecins spécialistes » ;

3° in de bepaling onder 6° worden de volgende wijzigingen aangebracht :

3° au 6° les modifications suivantes sont apportées : ,

a) in het eerste lid worden de woorden 'tenminste een geneesheer-specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde die minstens halftijds aan het ziekenhuis is verbonden en die een bewezen en onderhouden bekwaamheid en ervaring heeft' vervangen door de woorden 'tenminste twee arts-specialisten in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde waarvan minstens één halftijds aan het ziekenhuis is verbonden en die een bewezen en onderhouden bekwaamheid en ervaring hebben' ;

a) au alinéa 1^{er}, les mots 'au moins un médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, qui soit rattaché à l'hôpital au moins à mi-temps et qui dispose de compétences et d'une expérience prouvées et entretenues' sont remplacés par les mots 'au moins deux médecins spécialistes en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, dont au moins un est rattaché à mi-temps à l' hôpital et qui disposent de compétences et d'une expérience prouvées et entretenues' ;

b) in de inleidende zin van het tweede lid worden de woorden 'Deze geneesheer of

b) dans la phrase introductive de l'alinéa 2 les mots 'Ce ou ces médecins doi(ven)t' sont

geneesheren moet(en)' vervangen door de woorden 'Deze artsen moeten'.

remplacés par les mots 'Ces médecins doivent'.

Art. 5. In artikel 5, derde lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 december 2013, worden de woorden 'binnen een satellietborstkliniek in toepassing van artikel 24/1, § 3, 1°' vervangen door de woorden 'binnen een geaffilieerde borstkliniek'.

Art. 5. À l'article 5, alinéa 3, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 décembre 2013, les mots « dans le cadre d'une clinique du sein satellite en application de l'article 24/1, § 3, 1°, » sont remplacés par les mots « dans le cadre d'une clinique du sein affiliée ».

Art. 6. In artikel 6, tweede lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 december 2013, wordt de zin 'De coördinerende borstkliniek waarbinnen jaarlijks minstens 350 nieuwe diagnoses van borstkanker zoals bedoeld in artikel 3 worden gesteld, beschikt over minstens 2 VTE aan de borstkliniek verbonden bedoelde verpleegkundigen.' vervangen door de zin 'Vanaf een voltooide schijf van 300 nieuwe diagnoses van borstkanker zoals bedoeld in artikel 3 dient minstens een bijkomende VTE te worden voorzien, met minstens een bijkomende VTE per verdere bijkomende voltooide schijf van 150 nieuwe diagnoses.'.

Art. 6. À l'article 6, alinéa 2, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 décembre 2013, la phrase « La clinique du sein coordinatrice où sont posés chaque année au moins 350 nouveaux diagnostics de cancer du sein comme visés à l'article 3, dispose d'au moins 2 ETP infirmiers rattachés à la clinique du sein. » est remplacée par la phrase « Par tranche accomplie de 300 nouveaux diagnostics de cancer du sein comme visés à l'article 3, au moins un ETP supplémentaire doit être prévu, avec au moins un ETP supplémentaire par tranche accomplie supplémentaire de 150 nouveaux diagnostics. ».

Art. 7. In artikel 7, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 december 2013, worden de woorden 'in toepassing van artikel 24/1, § 2, een schriftelijk juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband afsluit met een satellietborstkliniek' vervangen door de woorden 'in toepassing van artikel 24/4, § 3, een schriftelijk juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband afsluit met een geaffilieerde borstkliniek'.

Art. 7. À l'article 7, alinéa 1^{er}, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 décembre 2013, les mots « en application de l'article 24/1, § 2, conclut un accord de collaboration juridique avec une clinique du sein satellite » sont remplacés par les mots « en application de l'article 24/4, § 3, conclut un accord de collaboration juridique avec une clinique du sein affiliée ».

Art. 8. Titel 3 die de artikelen 24/1 tot en met 24/3 bevat, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 15 december 2013, wordt opgeheven.

Art. 8. Le titre 3 qui renferme les articles 24/1 à 24/3 inclus, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 15 décembre 2013, est abrogé.

Art. 9. In hetzelfde besluit wordt een titel 3/1 invoegd die de artikelen 24/4 tot en met 24/7 bevat, luidende :

Art. 9. Dans le même arrêté, il est inséré un titre 3/1, comportant les articles 24/4 à 24/7, rédigé comme suit :

Titel 3/1. Geaffilieerde borstkliniek

« Titre 3/1. Clinique du sein affiliée

Hoofdstuk 1. Doelgroep, aard en inhoud van de zorg

Chapitre 1^{er}. Groupe cible, nature et contenu des soins

Art. 24/4. §1. De geaffilieerde borstkliniek richt zich op diagnostische procedures, radiotherapie, neo-adjuvante en adjuvante systemische behandelingen en opvolging van kwaadaardige aandoeningen van de borst zoals vastgelegd in het individueel zorgplan dat voor de patiënt wordt opgesteld door het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker in toepassing van artikel 17.

Art. 24/4. § 1^{er}. La clinique du sein affiliée est axée sur les procédures diagnostiques, la radiothérapie, les traitements systémiques néo-adjuvants et adjuvants et le suivi d'affections malignes du sein tels que définis dans le plan de soins individuel établi pour le patient par le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein en application de l'article 17.

§2. De geaffilieerde borstkliniek kan enkel worden uitgebaat als bovenbouw op een zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 21 maart 2003.

§ 2. La clinique du sein affiliée visée ne peut être exploitée que comme complément à un programme de soins d'oncologie tel que visé dans l'arrêté royal du 21 mars 2003.

§ 3. De geaffilieerde borstkliniek kan enkel worden uitgebaat in het kader van een exclusief schriftelijk juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband met een ziekenhuis dat beschikt over een coördinerende borstkliniek.

§ 3. La clinique du sein affiliée ne peut être exploitée que dans le cadre d'un accord de collaboration exclusif écrit formalisé juridiquement avec un hôpital disposant d'une clinique du sein coordinatrice.

Hoofdstuk 2. Minimaal activiteitsniveau

Chapitre 2. Niveau d'activité minimum

Art. 24/5. Teneinde een erkenning voor een geaffilieerde borstkliniek te bekomen moet een bestaande behoefte evenals een ervaring op medisch vlak omstandig worden gemotiveerd.

Art. 24/5. Pour qu'une clinique du sein affiliée obtienne un agrément, un besoin existant ainsi qu'une expérience sur le plan médical doivent être motivés de façon circonstanciée.

Voor de eerste aanvraag tot erkenning dient de in het eerste lid bedoelde bestaande behoefte aangetoond te worden door jaarlijks tenminste 60 nieuwe diagnoses van borstkanker zoals bedoeld in artikel 3, § 3, hetzij het jaar voor de aanvraag tot erkenning, hetzij als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning.

Pour la première demande d'agrément, le besoin existant visé à l'alinéa 1^{er} doit être démontré sur la base de minimum 60 nouveaux diagnostics de cancer du sein tels que visés à l'article 3, § 3, annuellement, soit l'année qui précède la demande d'agrément, soit en moyenne sur les trois dernières années précédant la demande d'agrément.

Om erkend te blijven dient de geaffilieerde borstkliniek aan te tonen dat ze het laatste

Pour rester agréée, la clinique du sein affiliée doit démontrer qu'elle a posé le nombre de

jaar of als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de verlenging van de erkenning, het in het tweede lid bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld.

nouveaux diagnostics visé à l'alinéa 2 au cours de la dernière année ou en moyenne au cours des trois dernières années précédant la prorogation de l'agrément.

Hoofdstuk 3. Minimaal personeelskader

Chapitre 3. Cadre du personnel minimal

Art. 24/6. De geaffilieerde borstkliniek moet minstens beschikken over volgende artsen van de volgende disciplines die zijn verbonden aan de geaffilieerde borstkliniek en die voldoen aan de volgende voorwaarden:

Art. 24/6. La clinique du sein affiliée doit au moins disposer des médecins suivants des disciplines suivantes qui sont attachés à la clinique du sein affiliée et qui satisfont aux conditions suivantes :

1° ten minste twee arts-specialisten in de heelkunde of in de gynaecologie-verloskunde met een specifieke ervaring in borstkanker.

1° au moins deux médecins spécialistes en chirurgie ou en gynécologie-obstétrique avec une expérience particulière dans le cancer du sein.

Bedoelde arts-specialisten moeten ten minstens acht halve dagen per week besteden in het ziekenhuis;

Les médecins spécialistes visés doivent prêter au moins huit demi-journées par semaine dans l'hôpital ;

2° tenminste twee arts-specialisten in de medische beeldvorming met een ervaring in de mammografie en echografie van de borst evenals in de techniek van het verzamelen van borststalen.

2° au moins deux médecins spécialistes en imagerie médicale ayant une expérience dans la mammographie et l'échographie du sein ainsi que dans les techniques de collecte d'échantillons mammaires.

De bedoelde arts-specialisten dienen jaarlijks ten minste 1 000 mammografieën af te lezen of te herlezen. Deze mammografieën kunnen zowel diagnostisch als met het oogmerk tot screening zijn.

Les médecins-spécialistes visés doivent réaliser la lecture ou relecture d'au moins 1 000 mammographies annuellement. Ces mammographies peuvent avoir une portée aussi bien diagnostique que de dépistage.

Eén van beiden dient een ervaring van tenminste drie jaar te hebben in bedoeld domein en gedurende tenminste het jaar voorafgaand aan de aanvraag tot erkenning, beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in het vorige lid.

Au moins l'un d'eux doit avoir une expérience d'au moins trois ans dans le domaine visé et répondre aux conditions de l'alinéa précédent au moins durant l'année précédant la demande d'agrément.

Eén van deze arts-specialisten dient tenminste een ervaring te hebben in andere technieken van medische beeldvorming, zoals technieken inzake interventionele medische beeldvorming die nuttig zijn in geval van borstkanker en de

L'un de ces médecins spécialistes doit au moins avoir de l'expérience dans d'autres techniques d'imagerie médicale telles que les techniques d'imagerie médicale interventionnelle utiles dans le cancer du sein

stadiëring ervan en de nucleaire magnetische resonantie tomograaf;

et l'évaluation de son stade et la tomographie à résonance magnétique nucléaire ;

3° tenminste een arts-specialist in de pathologische anatomie met een ervaring van tenminste drie jaar in de diagnose van borstpathologieën;

3° au moins un médecin spécialiste en anatomie pathologique ayant une expérience d'au moins trois ans dans le diagnostic des pathologies du sein ;

4° tenminste een arts-specialist in de oncologie die ten minste 8 halve dagen besteedt aan het ziekenhuis dat de geaffilieerde borstkliniek uitbaat en die ten minste drie jaar ervaring heeft in de behandeling van borstkanker.

4° au moins un médecin spécialiste en oncologie attaché au moins huit demi-journées à l'hôpital qui exploite la clinique du sein affiliée et ayant au moins trois ans d'expérience dans le traitement du cancer du sein.

Art. 24/7. De verpleegkundige omkadering van de geaffilieerde borstkliniek bestaat uit minstens een 0,5 VTE aan de geaffilieerde borstkliniek verbonden verpleegkundige die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in artikel 6, eerste lid.'.

Art. 24/7. L'encadrement infirmier de la clinique du sein affiliée comprend au minimum 0,5 ETP infirmier rattaché à la clinique du sein affiliée qui satisfait aux conditions fixées à l'article 6, alinéa 1^{er}. ».

Art. 10. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2026.

Art. 10. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Art.11. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

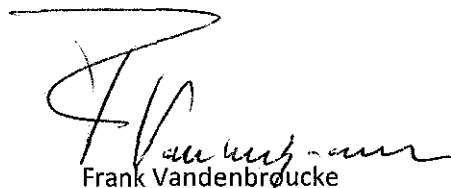
Art.11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

,

, le

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,



Frank Vandenbrucke

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat u ter goedkeuring wordt voorgelegd werd uitgewerkt naar aanleiding van de recente KCE studie 365A (KCE Reports 365A). In deze studie formuleert het KCE een reeks aanbevelingen inzake borstkankerszorg ter attentie van de federale minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de ministers van Volksgezondheid van de gefedereerde entiteiten in het bijzonder met betrekking tot aanpassingen aan het wettelijk kader zoals vastgelegd in het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend.

Het KCE, zoals ook het geval is in andere studies en wetenschappelijke literatuur, geeft aan dat de concentratie van gespecialiseerde zorg in referentiecentra die beschikken over de nodige expertise en ervaring evenals een multidisciplinaire omkadering, leidt tot kwaliteitsvolle zorg.

In het voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van de normen van de zorgprogramma's voor borstkanker wordt dergelijke concentratie bewerkstelligd door te stellen dat alle chirurgische ingrepen (borstsparende chirurgie, mastectomie, lymfeklierchirurgie, reconstructieve chirurgie) enkel mogen worden uitgevoerd in een coördinerende borstkliniek. Tevens moet voor elke patiënt het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) door de coördinerende borstkliniek worden uitgevoerd.

Daarnaast worden de medische en

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté qui Vous est soumis pour approbation a été élaboré à la suite de la récente étude 365B du KCE (KCE Reports 365B). Dans cette étude, le KCE formule une série de recommandations en matière de prise en charge du cancer du sein à l'intention du ministre fédéral des Affaires sociales et de la Santé publique et des ministres de la Santé publique des entités fédérées, notamment en ce qui concerne des adaptations à apporter au cadre légal tel que défini dans l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés.

L'étude du KCE, à l'instar d'autres études et de la littérature scientifique, indique que la concentration de soins spécialisés dans des centres de référence disposant de l'expertise et de l'expérience requises ainsi que d'un cadre multidisciplinaire permet de générer des soins de qualité.

Dans le présent projet d'arrêté royal modifiant les normes des programmes de soins pour le cancer du sein, cette concentration est réalisée en stipulant que toutes les interventions chirurgicales (chirurgie conservatrice du sein, mastectomie, chirurgie des ganglions lymphatiques, chirurgie reconstructive) ne peuvent être effectuées que dans une clinique du sein coordinatrice. En outre, la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) doit, pour chaque patient, être réalisée par la clinique du sein coordinatrice.

L'encadrement médical et l'encadrement

verpleegkundige omkadering van de coördinerende borstkliniek versterkt.

infirmier de la clinique du sein coordinatrice seront par ailleurs renforcés.

De huidige satellietborstklinieken worden anderzijds vervangen door geaffilieerde borstklinieken. Deze geaffilieerde borstklinieken richten zich op diagnostische procedures, radiotherapie, neo-adjuvante en adjuvante systemische behandelingen en opvolging van kwaadaardige aandoeningen van de borst zoals vastgelegd in het individueel zorgplan dat voor de patiënt wordt opgesteld door het coördinerend zorgprogramma waarmee het geaffilieerde borstkliniek verplicht een samenwerkingsakkoord heeft. Een minimaal activiteitsniveau alsook een minimale personeelsomkadering worden voorzien.

En revanche, les cliniques du sein satellites actuelles seront remplacées par des cliniques du sein affiliées. Ces cliniques du sein affiliées se concentrent sur les procédures de diagnostic, la radiothérapie, les traitements systémiques néo-adjuvants et adjuvants et le suivi des affections malignes du sein telles que définies dans le plan de soins individuel établi pour le patient par le programme coordinateur de soins avec lequel la clinique du sein affiliée a obligatoirement conclu un accord de collaboration. Un niveau minimum d'activité ainsi qu'un encadrement minimal du personnel sont prévus.

Vanuit de overtuiging dat enkel een dergelijke concentratie resulteert in de allerbeste zorg voor de patiënt en daarin gesteund door de nauwgezette en objectieve wetenschappelijke studie van het KCE als onafhankelijke onderzoeksinstituut, wordt het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen van 28 september 2023 op het vlak van organisatie van de chirurgische activiteiten niet gevolgd.

Vu la conviction que seule pareille concentration permet de générer les meilleurs soins aux patients, et vu le soutien apporté par l'étude scientifique minutieuse et objective du KCE en tant qu'institution de recherche indépendante, l'avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers du 28 septembre 2023 en matière d'organisation des activités chirurgicales n'est pas suivi.

De Federale Raad meent dat er onvoldoende onderbouwing is om de chirurgische activiteit in geaffilieerde centra te verbieden. De Raad is van oordeel dat op basis van de beschikbare gegevens en in het bijzonder op basis van de KCE studie er onvoldoende redenen zijn om de aanbeveling tot concentratie van de chirurgische activiteit in de coördinerende centra te volgen. Hij vreest dat een concentratie van de chirurgische ingrepen zal leiden tot een te grote reductie van het aanbod en tot toenemende wachttijden. Twijfel bestaat of de coördinerende borstklinieken de toevloed aan patiënten zullen aankunnen.

Le Conseil fédéral estime qu'il n'y a pas d'éléments suffisants pour interdire l'activité chirurgicale dans les centres affiliés. Le Conseil estime que, sur la base des données disponibles et, en particulier, sur la base de l'étude du KCE, il n'y a pas suffisamment de raisons de suivre la recommandation de concentration de l'activité chirurgicale dans les centres coordinateurs. Il craint qu'une concentration des interventions chirurgicales n'entraîne une réduction excessive de l'offre et une augmentation des temps d'attente. Des doutes subsistent quant à la capacité des cliniques du sein coordinatrices à faire face à l'afflux de patients.

Opstellers kunnen zich hier niet vinden.

Les auteurs ne sont pas d'accord.

Ze rekenen erop dat naar aanleiding van de KCE studie ziekenhuizen en gezondheidszorgbeoefenaars ook hun verantwoordelijkheid zullen nemen en enkel nog patiënten met borstkanker zullen behandelen indien zij beschikken over een erkend

Ils espèrent qu'à la suite de l'étude du KCE, les hôpitaux et les professionnels de la santé prendront également leurs responsabilités et ne traiteront dorénavant les patients atteints d'un cancer du sein que s'ils disposent d'un programme de soins du cancer du sein agréé. Le

zorgprogramma voor borstkanker. Desgevallend zal de patiënt moeten worden verwezen of doorverwezen naar een ziekenhuis dat wel over een erkenning voor dergelijk zorgprogramma beschikt. Tevens zullen de bevoegde overheden hun verantwoordelijkheid moeten nemen door sanctionerend op te treden bij het behandelen van patiënten zonder te beschikken over de kwaliteitsvolle omkadering zoals vervat in de erkenningsnormen voor de zorgprogramma's voor borstkanker.

Dit zal ertoe leiden dat het activiteitsniveau van de satellietborstklinieken zal stijgen waardoor ze kunnen evolueren naar een coördinerende borstkliniek. Bovendien kan de samenwerking tussen satellietborstklinieken, onder meer binnen ziekenhuisnetwerken, leiden tot nieuwe coördinerende borstklinieken. Merk op dat de Raad trouwens zelf stelt, en terecht, dat het aantal satellietborstklinieken stelselmatig zal verminderen en dat het aantal coördinerende borstklinieken zal toenemen zodat een voldoende aanbod en geografische spreiding gegarandeerd blijven.

Teneinde deze verschuivingen toe te laten en de ziekenhuizen voldoende tijd te geven om zich te reorganiseren, treden de wijzigingen pas in werking op 1 januari 2026. Er wordt met andere woorden, zoals trouwens geadviseerd door de Federale Raad, een soort overgangperiode voorzien waarbinnen het aanbod van borstkankerzorg kan worden hertekend.

Wij hebben de eer te zijn,
Sire,
Van Uw Majesteit,
De zeer eerbiedige
En zeer getrouwe dienaars,

De Minister van Volksgezondheid,

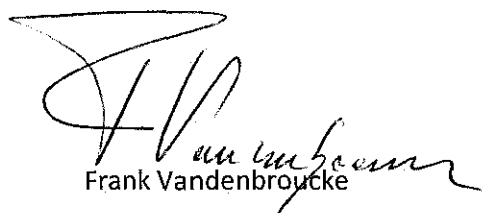
cas échéant, le/la patient devra être (ré)orienté vers un hôpital agréé pour ce type de programme de soins. En outre, les autorités compétentes devront prendre leurs responsabilités en sanctionnant le traitement de patients sans le cadre de qualité contenu dans les normes d'agrément pour les programmes de soins du cancer du sein.

Par conséquent, le niveau d'activité des cliniques du sein satellites augmentera, ce qui leur permettra d'évoluer vers un statut de clinique du sein coordinatrice. Par ailleurs, la collaboration entre les cliniques du sein satellites, entre autres dans les réseaux hospitaliers, peut conduire à la création de nouvelles cliniques du sein coordinatrices. Il est à noter d'ailleurs que le Conseil lui-même déclare, à juste titre, que le nombre de cliniques du sein satellites diminuera systématiquement et que le nombre de cliniques du sein coordinatrices augmentera si bien qu'une offre et une répartition géographique suffisantes seront garanties.

Afin de permettre ces changements et de donner aux hôpitaux suffisamment de temps pour se réorganiser, les modifications n'entreront en vigueur qu'à partir du 1^{er} janvier 2026. En d'autres termes, comme l'a d'ailleurs conseillé le Conseil fédéral, une sorte de période transitoire est prévue, pendant laquelle l'offre de soins pour le cancer du sein peut être redéfinie.

Nous avons l'honneur,
Sire,
d'être de Votre Majesté
les très respectueux
et très fidèles serviteurs,

Le Ministre de la Santé publique,


Frank Vandenbroucke

