



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 78.723/3
van 29 december 2025

avis 78.723/3
du 29 décembre 2025

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het geaffilieerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend'

un projet d'arrêté royal 'modifiant les articles 2 et 3 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 affilié pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés'

Op 23 december 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het geaffilieerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 24 december 2025. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Tim CORTHAUT en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, en Yves DEPOORTER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Sander MEERT, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 december 2025.

*

Le 23 décembre 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant les articles 2 et 3 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 affilié pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 24 décembre 2025. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Tim CORTHAUT et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, et Yves DEPOORTER, greffier.

Le rapport a été présenté par Sander MEERT, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 décembre 2025.

*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat dit uitstel zo snel mogelijk afgekondigd dient te worden om de rechtsonzekerheid over het uitvoeren van borstkankerchirurgie maximaal te beperken in de tijd, gegeven de inwerkingtreding van de wijzigingen opgenomen in het koninklijk besluit van 28 maart 2024 op 1 januari 2026.

Het wijzigingsbesluit van 28 maart 2024 voorziet dat de chirurgische ingrepen m.b.t. borstkanker uitsluitend mogen uitgevoerd worden in coördinerende borstklinieken. Met voorliggend ontwerp wens ik de toepassing hiervan aldus een jaar uit te stellen. Daarnaast wordt er voorzien in een technische correctie inzake de methodologie om een ‘nieuwe diagnose borstkanker’ toe te wijzen aan de zorgprogramma’s.”

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van twee bepalingen van het koninklijk besluit van 26 april 2007 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het geaffilieerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend’, zoals het zal luiden na de wijziging ervan, op 1 januari 2026, bij het koninklijk besluit van 28 maart 2024.¹

Artikel 1 van het ontwerp vult artikel 2, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 26 april 2007² aan met de woorden “vanaf 1 januari 2027”, teneinde de uitwerking van de daarin bepaalde beperking dat chirurgische ingrepen enkel mogen worden uitgevoerd in een coördinerende borstkliniek, uit te stellen tot 1 januari 2027.

Artikel 2 van het ontwerp wijzigt artikel 3, § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 26 april 2007, dat voor de toepassing van artikel 3 van dat besluit het begrip “nieuwe diagnose van borstkanker” nader omschrijft en bepaalt dat “[i]n het geval de eerste diagnose is gesteld op een andere plaats dan de coördinerende borstkliniek, maar de eerste behandeling er wel degelijk

¹ Koninklijk besluit van 28 maart 2024 ‘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’.

² Artikel 2, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 26 april 2007 wordt ingevoegd bij artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 maart 2024, met ingang van 1 januari 2026 (artikel 13 van het laatstgenoemde besluit).

wordt gerealiseerd, (...) de diagnose uitsluitend in deze laatste in rekening [wordt] gebracht”. Artikel 2 van het ontwerp voorziet in de aanvulling dat “[i]ndien deze andere plaats echter een geaffilieerde borstkliniek is, (...) de diagnose uitsluitend in rekening [wordt] gebracht van de geaffilieerde borstkliniek”.

Overeenkomstig artikel 3 van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking op 1 januari 2026.

BEVOEGDHEID

4. Zoals reeds werd uiteengezet in advies 75.366/3 van 14 februari 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 28 maart 2024, kan de wijziging die bij artikel 1 van het ontwerp wordt aangebracht in de aard van de zorgen die worden verleend in de betrokken zorgprogramma's voor borstkanker, tot de bevoegdheid worden gerekend van de federale overheid inzake de basiskenmerken van de zorgprogramma's en dus inzake de organieke wetgeving inzake de ziekenhuizen.³ Dat geldt ook voor artikel 2 van het ontwerp, dat een wijziging aanbrengt in het minimaal activiteitsniveau van de betrokken zorgprogramma's.⁴

RECHTSGROND

5. Het ontwerp vindt rechtsgrond in de in de aanhef vermelde artikelen 12, §§ 2 en 3, en 66 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet), gelezen in samenhang met artikel 2ter, § 2, van 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’.

Aangezien de artikelen 1 en 2 van het ontwerp specifiek betrekking hebben op de karakteristieken die worden vermeld in artikel 12, § 2, 2° en 3°, van de ziekenhuiswet, namelijk de aard en de inhoud van de zorg en het minimaal activiteitsniveau, wordt in de aanhef beter meer specifiek naar die punten 2° en 3° verwezen.

³ Adv.RvS 75.366/3 van 14 februari 2024, opmerking 4.1.

⁴ Adv.RvS 76.000/3 van 25 april 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 29 mei 2024 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend’, opmerking 4.2.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Het eerste lid van de aanhef moet worden aangepast overeenkomstig opmerking 5. Bovendien moet in het eerste en het tweede lid de wetsgeschiedenis worden vermeld van de erin vermelde rechtsgrondbepalingen.

7. In het zevende lid van de aanhef moet nog de datum worden vermeld (5 december 2025) waarop de regelgevingsimpactanalyse werd uitgevoerd. Overigens moet dit zevende lid worden opgenomen na het derde lid.

Artikel 1

8. De met artikel 1 van het ontwerp beoogde versie van artikel 2, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 26 april 2007 luidt als volgt:

“Alle chirurgische ingrepen (borstsparende chirurgie, mastectomie, lymfeklierchirurgie, reconstructieve chirurgie) mogen enkel worden uitgevoerd in een coördinerende borstkliniek vanaf 1 januari 2027.”

Deze formulering kan leiden tot rechtsonzekerheid, vermits ze ook zo kan worden gelezen dat de bedoelde chirurgische ingrepen slechts vanaf 1 januari 2027 in een coördinerende borstkliniek mogen worden uitgevoerd, hetgeen niet de bedoeling is van de stellers van het ontwerp. Het is dan ook raadzaam om het tweede lid te vervangen als volgt:

“Vanaf 1 januari 2027 mogen alle chirurgische ingrepen (borstsparende chirurgie, mastectomie, lymfeklierchirurgie, reconstructieve chirurgie) enkel worden uitgevoerd in een coördinerende borstkliniek.”

Artikel 3

9. Gelet op de bij artikel 3 van het ontwerp beoogde inwerkingtreding op 1 januari 2026, moet erover worden gewaakt dat het te nemen besluit uiterlijk op die datum wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

*

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat dit uitstel zo snel mogelijk afgekondigd dient te worden om de rechtsonzekerheid over het uitvoeren van borstkankerchirurgie maximaal te beperken in de tijd, gegeven de inwerkingtreding van de wijzigingen opgenomen in het koninklijk besluit van 28 maart 2024 op 1 januari 2026.

Het wijzigingsbesluit van 28 maart 2024 voorziet dat de chirurgische ingrepen m.b.t. borstkanker uitsluitend mogen uitgevoerd worden in coördinerende borstklinieken. Met voorliggend ontwerp wens ik de toepassing hiervan aldus een jaar uit te stellen. Daarnaast wordt er voorzien in een technische correctie inzake de methodologie om een 'nieuwe diagnose borstkanker' toe te wijzen aan de zorgprogramma's ».

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier deux dispositions 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 affilié pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés', tel qu'il s'énoncera après sa modification, au 1^{er} janvier 2026, par l'arrêté royal du 28 mars 2024 ¹.

L'article 1^{er} du projet complète l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 26 avril 2007 ² par les mots « à partir du 1^{er} janvier 2027 » afin de reporter au 1^{er} janvier 2027 la mise en œuvre de la limitation qui y est contenue, aux termes de laquelle les interventions chirurgicales peuvent être réalisées uniquement dans une clinique du sein coordinatrice.

L'article 2 du projet modifie l'article 3, § 3, alinéa 2, de l'arrêté royal du 26 avril 2007, lequel définit pour l'application de l'article 3 de cet arrêté la notion de « nouveau diagnostic de cancer du sein » et prévoit que « [l]orsque le premier diagnostic a été posé ailleurs que dans la clinique du sein coordinatrice mais que le premier traitement a bien été réalisé dans celle-ci, ce diagnostic est comptabilisé dans celle-ci et uniquement dans celle-ci ». L'article 2 du

¹ Arrêté royal du 28 mars 2024 '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'.

² L'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 26 avril 2007 est inséré par l'article 3 de l'arrêté royal du 28 mars 2024, avec effet au 1^{er} janvier 2026 (article 13 de l'arrêté cité en dernier lieu).

projet prévoit d'ajouter que : « [t]outefois, si cet autre lieu est une clinique du sein affiliée, le diagnostic est comptabilisé uniquement dans la clinique du sein affiliée ».

Conformément à l'article 3 du projet, l'arrêté envisagé entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

COMPÉTENCE

4. Ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'avis 75.366/3 du 14 février 2024 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 mars 2024, la modification apportée par l'article 1^{er} du projet dans la nature des soins dispensés dans les programmes de soins concernés pour le cancer du sein peut relever de la compétence de l'autorité fédérale en matière de caractéristiques de base des programmes de soins et, partant, en matière de législation organique concernant les hôpitaux³. Ce constat vaut également pour l'article 2 du projet qui modifie le niveau minimum d'activité des programmes de soins concernés⁴.

FONDEMENT JURIDIQUE

5. Le projet trouve son fondement juridique dans les articles 12, §§ 2 et 3, et 66, mentionnés dans le préambule, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux), combinés avec l'article 2^{ter}, § 2, de 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'.

Les articles 1^{er} et 2 du projet portant spécifiquement sur les caractéristiques mentionnées à l'article 12, § 2, 2^o et 3^o, de la loi sur les hôpitaux, à savoir le type et le contenu des soins et le niveau minimum d'activité, il est préférable de faire référence plus spécifiquement à ces points 2^o et 3^o dans le préambule.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Il y a lieu d'adapter le premier alinéa du préambule conformément à l'observation 5. En outre, il faut indiquer, dans les premier et deuxième alinéas, l'historique des dispositions procurant le fondement juridique qui y sont mentionnées.

³ Avis C.E. 75.366/3 du 14 février 2024, observation 4.1.

⁴ Avis C.E. 76.000/3 du 25 avril 2024 sur un projet devenu l'arrêté royal du 29 mai 2024 'modifiant l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés', observation 4.2.

7. Au septième alinéa du préambule, on mentionnera encore la date (5 décembre 2025) à laquelle a été réalisée l'analyse d'impact de la réglementation. Par ailleurs, ce septième alinéa devra figurer après le troisième alinéa.

Article 1^{er}

8. La version de l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 26 avril 2007, telle que l'envisage l'article 1^{er} du projet, s'énonce comme suit :

« 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 à partir du 1^{er} janvier 2027 ».

Cette formulation peut compromettre la sécurité juridique, dès lors qu'elle peut aussi être interprétée en ce sens que les interventions chirurgicales visées ne pourront être réalisées dans une clinique du sein coordinatrice qu'à partir du 1^{er} janvier 2027, ce qui n'est pas l'intention des auteurs du projet. Il est dès lors conseillé de remplacer l'alinéa 2 comme suit :

« À partir du 1^{er} janvier 2027, toutes les interventions chirurgicales (chirurgie conservatrice du sein, mastectomie, chirurgie des ganglions lymphatiques, reconstruction mammaire) pourront être réalisées uniquement dans une clinique du sein coordinatrice ».

Article 3

9. Eu égard à l'entrée en vigueur prévue au 1^{er} janvier 2026 par l'article 3 du projet, il faut veiller à ce que l'arrêté envisagé soit publié au Moniteur belge au plus tard à cette date.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Yves DEPOORTER

Jeroen VAN NIEUWENHOVE