

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, tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" en tot wijziging 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

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, artikel 12, §§ 2 en 3, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, artikel 60, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 11 augustus

Royaume de Belgique

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA
CHAINE 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, 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 » et modifiant 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

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, l'article 12, §§ 2 et 3, modifié par la loi du 11 août 2017, l'article 60, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 11 août 2017 et l'article 82, modifié par la loi du 28 février 2019 ;

2017 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, ingevoegd bij de wet van 19 april 2014 en vervangen bij de wet van 16 december 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;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures";

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, afgerond op 26 januari 2026;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 11 december 2025;

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 du 16 décembre 2018 ;

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 ;

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 » ;

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 accomplie le 26 janvier 2026 ;

Vu l'avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, donné le 11 décembre 2025;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 februari 2026;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 février 2026;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 6 maart 2026;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 6 mars 2026;

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 XXXXX, 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 :

“In afwijking van artikel 82, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, mag het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” niet worden uitgebaat op verschillende

« Par dérogation à l'article 82, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, 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

vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of een ziekenhuisassociatie.”

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 en 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 artikel 1, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures", zoals respectievelijk gewijzigd en ingevoegd bij het koninklijk besluit van ..., niet volledig is ingevuld, kan een centrum in afwijking op het eerste lid op basis van een omstandige motivering van de medische ervaring en verwachte voldoende evolutie daaromtrent, erkend worden, met dien verstande dat er in het derde jaar na de erkenning aan de

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 », tel que défini à l’article 1, alinéas 1^{er} et 2 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 », respectivement modifié et inséré par l’arrêté royal du..., n’est pas complètement atteint, un centre peut, en dérogation à l’alinéa 1^{er}, et sur la base d’une motivation circonstanciée démontrant une expérience médicale pertinente et étendue avérée ainsi qu’une évolution attendue suffisante en la matière, être agréé, étant entendu que la

voorwaarde van minimum 50 trombectomiën te verrichten voldaan moet zijn.

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 een minimale afstand van 25 km 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.

De afstand tussen de zorgprogramma's zoals bedoeld in het eerste lid, wordt gemeten, in beide richtingen, langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden.

Art. 3. In artikel 22 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid opgeheven.

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 à une distance d'au moins 25 km 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.

La distance entre les programmes de soins, visée au premier alinéa, est mesurée, dans les deux sens, le long de l'itinéraire routier présentant le temps de trajet moyen le plus court, parmi les itinéraires possibles, durant la période de congestion moyenne la plus intense de la semaine, et en tenant compte des conditions normales de circulation.

Art. 3. Dans l'article 22 du même arrêté, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 4. 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 overgangperiode 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;

Art. 4. 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 ;
- du critère de distance visé à l'article 21/2, auquel ces deux sites ne doivent

- wat betreft het afstandscriterium bedoeld in artikel 21/2 moeten deze twee vestigingsplaatsen hier onderling niet aan voldoen. De uitdovende vestigingsplaats wordt bovendien niet in acht genomen voor het afstandscriterium voor wat betreft elke andere vestigingsplaats met een gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures”;

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

pas répondre entre eux. Le site dont l'exploitation prendra fin à l'issue de la mesure transitoire n'est, en outre, pas pris en considération pour l'application du critère de distance à l'égard de tout autre site avec un programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » ;

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 dans 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 »

beroertezorg met invasieve procedures”

Art. 5. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximaantal gespecialiseerde zorgprogramma's “acute beroertezorg met invasieve procedures”, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 oktober 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° 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” worden vervangen door de woorden “waarvan maximum 8 per erkennende overheid”;

2° wordt het artikel aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van het maximum aantal erkende gespecialiseerde zorgprogramma's “acute beroertezorg met invasieve procedures” voor het Rijk en per erkennende overheid, zoals bedoeld in het eerste lid, kan een 16de gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” erkend worden dat desgevallend maximaal het 9de zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” uitmaakt voor de erkennende overheid in kwestie, mits volgende voorwaarden cumulatief vervuld zijn:

Art. 5. 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 modifications suivantes sont apportées :

1° 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 ».

2° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Par dérogation au nombre maximal de programmes de soins spécialisés agréés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » pour l'ensemble du Royaume et par autorité compétente pour l'agrément, tel que prévu au premier alinéa, un 16^{ème} programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » peut être agréé, lequel constitue, le cas échéant, au maximum le 9^{ème} programme de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » pour l'autorité compétente pour l'agrément concernée, , pour autant que

les conditions suivantes soient cumulativement remplies :

1° het zorgprogramma ligt op het grondgebied van het Gewest met op het moment van erkenning de hoogste leeftijdsgecorrigeerde incidentie van acute beroerte bij de inwoners;

2° de afstand tot andere zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" zoals bedoeld in artikel 21/2 van hetzelfde besluit bedraagt minimaal 50 km. ”.

1° le programme de soins est situé sur le territoire de la Région qui présente, au moment de l'agrément, l'incidence corrigée selon l'âge la plus élevée d'accident vasculaire cérébral aigu parmi les habitants;

2° la distance par rapport aux autres programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » visés à l'article 21/2 du même arrêté est d'au minimum 50 km. ».

Hoofdstuk 3. Wijziging 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

Chapitre 3. Modification 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

Art. 6. In artikel 2sexies, §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, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 2014 en

Art. 6. Dans l'article 2sexies, § 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, inséré par l'arrêté royal du 19 avril 2014 et modifié par l'arrêté royal du 16 décembre 2018, les mots « , 82 » sont

gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 december 2018, worden de woorden „, 82” ingevoegd tussen de woorden “78” en de woorden “en 92 van voormelde wet”.
insérés entre les mots « 78 » et les mots « et 92 de la loi précitée ».

Hoofdstuk 4. Algemene bepaling

Art. 7. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Chapitre 4. Disposition générale

Art. 7. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

,

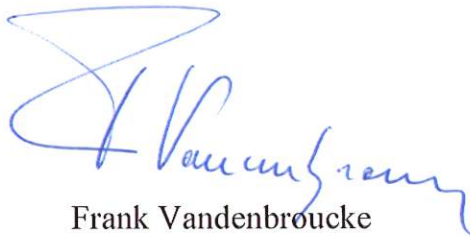
, le

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, tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" en tot wijziging 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

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat u ter goedkeuring wordt voorgelegd streeft ernaar de Belgische acute beroertezorg op een kwaliteitsvolle, toegankelijke en verantwoorde manier te organiseren.

Beroerte is een belangrijke oorzaak van morbiditeit en zorgafhankelijkheid alsook van mortaliteit. In België worden jaarlijks gemiddeld 29.000 patiënten opgenomen in een ziekenhuis met een hoofddiagnose van een beroerte. Een beroerte, ook wel 'stroke' of cerebrovasculair accident (CVA), houdt in dat bepaalde delen van de hersenen schade oplopen, in de meerderheid der

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, 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 » et modifiant 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

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté qui est soumis à votre approbation vise à organiser les soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) aigu en Belgique de manière qualitative, accessible et responsable.

L'accident vasculaire cérébral est une cause importante de morbidité et de dépendance aux soins, ainsi que de mortalité. En Belgique, 29 000 patients en moyenne sont admis à l'hôpital chaque année avec un diagnostic principal d'accident vasculaire cérébral. Un accident vasculaire cérébral (AVC) implique que certaines parties du cerveau subissent des dommages, dans la

gevallen omwille van een tekort aan zuurstof. Zo'n 80% van de beroertes zijn te wijten aan een herseninfarct (ischemisch CVA), veroorzaakt door een vernauwing of verstopping van bloedvaten in de hersenen. Tot 60% van de personen met een acute beroerte overlijdt binnen het jaar of blijft zorgafhankelijk. De kans op een goede uitkomst voor de patiënt getroffen door een ischemische beroerte, wordt in eerste instantie bepaald door de snelle toegang tot een acute beroertebehandeling met bloedverdunnende medicatie (intraveneuze trombolysen) al dan niet gecombineerd met een endovasculaire mechanische verwijdering van de klont in de betrokken hersenslagader (trombectomie). 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 krachtadig samen.

De behandeling is voornamelijk tijdskritisch wat betreft de aanrijtijd tussen de plaats waar de beroerte optreedt en de plaats waar de eerste zorgen zullen worden verstrekt, waaronder, indien geïndiceerd, de trombolysen. Deze eerste zorgen worden toegediend in een S1-centrum (het zorgprogramma "basiszorgprogramma "Acute beroertezorg"). Idealiter wordt trombolysen toegediend binnen de 4,5 uur na het ontstaan van de eerste symptomen. Het is hierbij cruciaal dat de symptomen tijdig herkend worden en dat de patiënt zo snel mogelijk naar een S1 centrum gebracht wordt. Actueel komt ongeveer 20% van de patiënten met een beroerte in aanmerking voor een trombolysen. Door de grootte van de verstopping kan het verwijderen van de trombus door middel van een mechanische trombectomie bovenop het behandelen door middel van trombolysen aangewezen

majorité des cas en raison d'un manque d'oxygène. Environ 80 % des AVC sont dus à un infarctus cérébral (AVC ischémique), causés par un rétrécissement ou une obstruction des vaisseaux sanguins dans le cerveau. 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 médication fibrinolytique (thrombolysen intraveineuse) combinée ou non à une extraction mécanique endovasculaire du caillot de sang dans l'artère cérébrale touchée (thrombectomie). 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.

Le traitement est très sensible au facteur temps, en particulier au temps de trajet entre le lieu de survenue de l'AVC et l'endroit où les premiers soins seront dispensés, y compris la thrombolysen si celle-ci s'avère indiquée. Ces premiers soins sont administrés dans un centre S1 (programme de soins « programme de soins de base "soins de l'accident vasculaire cérébral aigu" »). Idéalement, la thrombolysen doit être administrée dans les 4,5 heures suivant l'apparition des premiers symptômes. Il est essentiel que les symptômes soient reconnus à temps et que le patient soit transporté le plus rapidement possible vers un centre S1. Actuellement, environ 20 % des patients victimes d'un AVC entrent en ligne de compte pour une thrombolysen. En raison de la taille de l'obstruction, l'élimination du caillot sanguin par thrombectomie mécanique

zijn. Momenteel komt ongeveer 5 à 10% van de patiënten met een herseninfarct komt hiervoor in aanmerking. In 2022 werden 1.749 trombectomieën uitgevoerd. Dit komt neer op 7% van het totaal aantal patiënten met een beroerte in 2022. Dergelijke gespecialiseerde behandeling vereist bijzondere expertise en moet volgens het uitgetekende model uitgevoerd worden in de S2-bovenbouw, namelijk in een erkend gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures".

Hoewel België een voorloper kon genoemd worden inzake het toepassen van interventionele procedures zoals trombectomie, is ons land de laatste jaren achterop geraakt in vergelijking met andere Westerse landen in het realiseren 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 uittekenen, en in functie daarvan een netwerk tussen die verschillende lagen invoeren. Bovendien bevatten deze normen een duidelijk kwaliteitskader. Echter, meer dan 10 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, maar ook de meerdere

peut être indiquée, en complément d'un traitement par thrombolyse. Actuellement, environ 5 à 10 % des patients souffrant d'un infarctus cérébral entrent en ligne de compte pour une thrombectomie mécanique. En 2022, 1 749 thrombectomies ont été effectuées. Cela représente 7 % du nombre total de patients ayant eu un AVC en 2022. Un tel traitement spécialisé exige une expertise particulière et doit être mis en œuvre selon le modèle établi dans le complément S2, à savoir dans un programme agréé de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives ».

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 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, plus de 10 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 impliquant des procédures invasives » (ou centres S2), qui constituent le catalyseur autour duquel les centres S1 doivent s'organiser dans une perspective de réseau, mais aussi les multiples procédures

procedures voor de Raad van State tot vernietiging van organieke erkenningsnormen met betrekking tot deze S2-centra.

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 trombolysie, trombectomie) en gepaard gaan met een betere uitkomst. Een betere uitkomst werd ook aangetoond in ziekenhuizen die een minimum aantal patiënten behandelen.

Reeds in 2018 werd dan ook besloten om het aantal centra met invasieve procedures te beperken 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 "acute beroertezorg met invasieve procedures"). Later werd bovendien bepaald hoe dit maximum verdeeld moest worden 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. In 2022 werd een nieuwe poging ondernomen om het dossier te deblokkeren in het belang van een

engagées devant le Conseil d'État en vue de l'annulation des normes organiques d'agrément relatives à ces centres S2.

La littérature scientifique et des exemples de l'étranger montrent clairement que des systèmes avec référencement 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 thrombolysie intraveineuse, la trombectomie) 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.

En 2018 déjà, il a donc été décidé de limiter 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 « 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 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. Cette dernière spécification du programme a toutefois fait l'objet d'un recours de certains hôpitaux auprès du Conseil d'État. En 2022, une nouvelle tentative a été faite pour débloquer le dossier dans l'intérêt de soins de qualité pour le patient.

kwaliteitsvolle zorgverlening aan de patiënt.

Het koninklijk besluit van 20 september 2022 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" werd vernietigd bij het arrest nr. 261.613 van 2 december 2024 van de Raad van State. Met het voorliggend besluit wordt getracht tegemoet te komen aan een aantal vastgestelde tekortkomingen van dit vernietigde besluit om alsnog de vooropgestelde doelstellingen te behalen.

Het voorbehouden van de acute beroertezorg met invasieve procedures aan centra op basis van de voorziene programmatie(criteria) en het organiek normenkader, streeft twee doelstellingen na:

- (1) Een zo hoog mogelijk kwaliteitsniveau van zorg om betere zorgresultaten realiseren voor de patiënt;
- (2) Een voldoende toegankelijk aanbod van de interventionele beroertezorg zodat de afstanden tussen S1 en S2 centra beperkt blijven, rekening houdende met het tijdkritische karakter van deze pathologie.

Daartoe steunt het voorliggend regelgevend kader op twee fundamentele criteria:

I. Een minimaal activiteitsniveau

Om de eerste doelstelling, te bereiken, legt het voorliggende besluit opnieuw het

L'arrêté royal du 20 septembre 2022 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 » a été annulé par l'arrêt n° 261.613 du 2 décembre 2024 du Conseil d'État. Le présent arrêté vise à remédier à un certain nombre de lacunes constatées dans l'arrêté annulé afin d'atteindre les objectifs fixés.

Le fait de réserver les soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives à des centres sur base de(s) critères de) la programmation prévue/prévu et du cadre normatif organique, vise deux objectifs :

- (1) Un niveau de qualité des soins aussi élevé que possible afin d'obtenir de meilleurs résultats en matière de soins pour le patient ;
- (2) Une offre suffisamment accessible de soins interventionnels de l'AVC afin que les distances entre les centres S1 et S2 restent limitées, compte tenu du caractère urgent de cette pathologie.

À cette fin, le présent cadre réglementaire repose sur deux critères fondamentaux :

I. Un niveau d'activité minimal

Afin de réaliser le premier objectif, le présent arrêté réaffirme le principe selon

principe vast dat een zorgprogramma met invasieve procedures minimum 50 trombectomiën moet verrichten als jaarlijks gemiddelde over drie jaar voor de aanvraag van de erkenning. Ook voor een verlenging van de erkenning dient het activiteitsniveau te worden bereikt als jaarlijks gemiddelde over drie jaar.

Het huidige ziekenhuislandschap is momenteel nog te veel georganiseerd op het maximaal aanbieden van alle zorg in alle ziekenhuizen. De acute beroertezorg met invasieve procedures betreft echter bij uitstek zorg waarbij een versnipperd aanbod nadelige gevolgen heeft voor de kwaliteitsvolle zorgverlening. Beroertezorg mag dan wel zeer tijdkritisch zijn, dit betekent niet dat de patiënt gebaat is bij een aanbod gespecialiseerde interventionele beroertezorg in ieder ziekenhuis. Het behalen van dit minimum activiteitsniveau verzekert dat het erkende zorgprogramma met een team werkt dat voldoende blootstelling en ervaring opdoet om goed georganiseerd en kwaliteitsvol iedere patiënt de best mogelijke zorgen toe te dienen.

De gespecialiseerde interventionele beroertezorg heeft een bijkomende meerwaarde voor een gedeelte van de getroffen patiëntgroep en biedt goede herstelkansen. De techniek van deze ingreep is echter zodanig complex, dat de verschillende zorgverleners die hierbij betrokken zijn dit voldoende moeten kunnen in praktijk brengen om een goede uitvoering te verzekeren. Door een gebrek aan ervaring dreigt er ook veel cruciale tijd ter plaatse in het ziekenhuis verloren te gaan bij een team dat hier slechts uitzonderlijk mee in aanraking komt, waardoor de uitkomsten voor de patiënt

lequel 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 une prorogation de l'agrément aussi, le niveau d'activité devra également être atteint comme moyenne annuelle sur trois ans.

Le paysage hospitalier actuel est encore trop axé sur l'offre maximale de tous les soins dans tous les hôpitaux. Toutefois, les soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives concernent par excellence des soins où une offre fragmentée a des conséquences négatives sur la qualité des soins. Les soins de l'AVC sont certes très urgents, mais cela ne signifie pas pour autant que le patient ait intérêt à bénéficier d'une offre de soins interventionnels spécialisés de l'AVC dans tous les hôpitaux. Atteindre ce niveau d'activité minimal garantit que le programme de soins agréé travaille avec une équipe qui acquiert suffisamment d'expérience et d'exposition pour fournir à chaque patient les meilleurs soins possibles, de manière bien organisée et de qualité.

Les soins interventionnels spécialisés de l'AVC apportent une valeur ajoutée supplémentaire à une partie du groupe de patients touchés et offrent de bonnes chances de guérison. La technique de cette intervention est toutefois si complexe que les différents prestataires de soins impliqués doivent être en mesure de la mettre en pratique de manière satisfaisante afin d'en garantir la bonne exécution. En raison d'un manque d'expérience, une équipe qui n'est confrontée à ce type de situation que de manière exceptionnelle risque également de perdre un temps précieux à l'hôpital, ce qui pourrait

significant lager dreigen te liggen. Om de best mogelijke kwaliteit te kunnen garanderen aan patiënten en het risico op blijvende ernstige bijwerkingen maximaal te beperken, dringt een concentratie van de expertise en uitvoering in een beperkt aantal centra zich aldus op en wordt er een minimaal activiteitsniveau bepaald. Dit activiteitsniveau vormt daarom één van de twee fundamentele criteria van dit kader.

II. Een minimale afstand

De voorziene programmatieruimte tracht de doelstelling van kwaliteit te verzoenen met de doelstelling van toegankelijkheid. Deze doelstellingen en het opzet van de vooropgestelde programmatie dreigen echter ondermijnd te worden bij een gebrekkige spreiding over het Rijk:

- Het plafonneren van het aantal S2-centra betekent dat er gewaakt moet worden over de maximale zorgdekking over het grondgebied van het Rijk zodat de afstanden tussen een S1- en een S2-centrum beperkt blijven. De voorziene programmatieruimte kan an sich immers slechts blinde vlekken op de kaart vermijden indien ze als dusdanig wordt ingezet door de bevoegde erkennende overheden.
- Een gebrekkige spreiding kan ook de concentratie van de expertise ondermijnen: Een geografische concentratie van S2-centra zou in een bepaalde geografische zone immers opnieuw een versnippering van zorg toelaten. Dit zou het behalen van een wenselijk activiteitsniveau in gevaar brengen. In dit ontwerp wordt een minimaal te halen activiteitsniveau bepaald, maar er moet ook duurzaam ingezet worden op de mogelijkheid om dit niveau te blijven halen en zelfs

entraîner une baisse significative des résultats pour le patient. Afin de garantir la meilleure qualité possible aux patients et de limiter au maximum le risque d'effets secondaires graves et permanents, il est donc nécessaire de concentrer l'expertise et la mise en œuvre dans un nombre limité de centres et de fixer un niveau d'activité minimal. Ce niveau d'activité constitue dès lors l'un des deux critères fondamentaux de ce cadre.

II. Une distance minimale

La capacité de programmation prévue tente de réconcilier l'objectif de qualité avec l'objectif d'accessibilité. Une répartition inégale à travers le Royaume menace toutefois de compromettre ces objectifs et le but de la programmation prévue :

- Le plafonnement du nombre de centres S2 implique de veiller à ce que la couverture maximale des soins soit assurée sur l'ensemble du territoire du Royaume, afin que les distances entre un centre S1 et un centre S2 restent limitées. En effet, avoir une capacité de programmation prévue ne suffit pas, en soi, à éviter les zones blanches sur la carte ; cela n'est vrai que si les autorités d'agrément la mettent effectivement en œuvre.
- Une répartition inégale peut également mettre la concentration de l'expertise en péril : Avoir une concentration géographique des centres S2 dans une zone géographique donnée entraînerait effectivement une nouvelle fragmentation des soins. Ce qui compromettrait l'atteinte d'un niveau d'activité souhaitable. Ce projet définit un niveau d'activité minimal à atteindre, mais il faut également s'engager durablement à maintenir ce niveau, voire même à le

verder uit te bouwen in het belang van een streven naar een hoger kwaliteitsniveau. Dit wordt bemoeilijkt indien de centra op basis van de patiëntenpopulatie binnen eenzelfde of grotendeels overlappend zorggebied hun expertise moeten opbouwen.

développer davantage dans l'intérêt d'un niveau de qualité plus élevé. Cela se complique si les centres doivent développer leur expertise à partir d'une population de patients commune à une même zone de soins ou à des zones qui se chevauchent en grande partie.

Daarom vormt de geografische spreiding, naast het activiteitsniveau, het tweede fundamenteel criterium voor dit kader. Hiertoe wordt er een minimale afstand tussen de S2-centra voorgeschreven. Dit minimaal afstandscriterium moet zodoende verzekeren dat de afstand tussen de S2-centra voldoende groot is in het belang van de expertise-opbouw in de S2-centra en voldoende klein voor de toegankelijkheid van zorg en omwille van het tijdkritische karakter van beroertezorg.

C'est pourquoi la répartition géographique constitue, outre le niveau d'activité, le deuxième critère fondamental de ce cadre. À cet effet, une distance minimale est prescrite entre les centres S2. Ce critère de distance minimale doit ainsi garantir que la distance entre les centres S2 soit suffisamment grande pour permettre le développement de l'expertise dans ces centres, mais suffisamment petite pour garantir l'accessibilité des soins et tenir compte du caractère urgent des soins prodigués aux victimes d'un AVC.

Dit criterium wordt vastgelegd op minimaal 25 km. Deze minimale afstand tussen de zorgprogramma's wordt gemeten, in beide richtingen, langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden. Het afstandscriterium geldt niet als de betrokken ziekenhuizen behoren tot de bevoegdheid van verschillende erkennende overheden. Dit is dus een tempering op het spreidingscriterium om te vermijden dat de bevoegdheid van de erkennende overheden wordt ingeperkt als er rekening gehouden moet worden met het erkenningsbeleid van de andere overheden. Binnen de interministeriële conferentie volksgezondheid wordt hierover afgestemd om de impact op bovengenoemde doelstellingen op te volgen.

Ce critère est fixé à minimum 25 km. Cette distance minimale entre les programmes de soins est mesurée, dans les deux sens, le long de l'itinéraire routier présentant le temps de trajet moyen le plus court, parmi les itinéraires possibles, durant la période de congestion moyenne la plus intense de la semaine et en tenant compte des conditions normales de circulation. Le critère de distance ne s'applique pas si les hôpitaux concernés sont de la compétence de différentes autorités d'agrément. Il est question ici de tempérer le critère de répartition afin d'éviter que la compétence des autorités d'agrément ne soit restreinte lorsqu'il faut tenir compte de la politique d'agrément des autres autorités. Au sein de la Conférence interministérielle Santé publique, cette question fait l'objet d'une concertation afin d'en suivre l'impact sur les objectifs susmentionnés.

Het is belangrijk te onderstrepen dat de opsteller kiest voor een afstandscriterium eerder dan voor een tijds criterium. Reistijd of aanrijtijden vormen een zeer belangrijk aspect in de beroertezorg, maar zoals eerder aangegeven speelt dit met name bij de afstand tussen de plaats waar de beroerte zich bij de patiënt voordoet en het centrum waar de eerste zorgen worden toegediend. Een hulpmiddel in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening zal een patiënt vanaf de plek waar de beroerte zich voordoet steeds naar het meest aangewezen ziekenhuis vervoeren. Hierbij wordt rekening gehouden met de erkenning voor de benodigde zorg en de reistijd. Die eerste zorgen worden, zoals eerder aangegeven, toegediend in een S1 centrum, maar er kan op deze site een erkende S2-bovenbouw zijn. Merk ook op dat het basisprogramma 'acute beroertezorg', waarbij de reistijd dus de meest cruciale rol speelt, een locoregionale zorgopdracht uitmaakt. Hierdoor zal de reistijd invloed hebben op de implanting van de S1 centra: De locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken dienen immers het aanbod van locoregionale zorgopdrachten te garanderen op een aanrijtijd van maximum 30 minuten voor 90% van de inwoners binnen het geografisch gebied dat door het bedoeld ziekenhuisnetwerk wordt bestreken.

Pas in het ziekenhuis zal kunnen worden uitgemaakt of er buiten S1-zorg ook S2-zorg nodig is. De S1 centra (waar er geen S2-bovenbouw is) dienen daarom nauw samen te werken met de S2-centra zodat de patiënt zo nodig en zo snel mogelijk kan worden overgebracht. Dergelijke samenwerking tracht overeenkomstig het advies van het KCE rapport 181A de sterktes van de verschillende voorgelegde modellen op vlak van organisatie te combineren. De aanrijtijd tussen het S1-

Il est important de souligner que l'auteur privilégie un critère de distance plutôt qu'un critère de temps. Le temps de trajet ou les délais d'intervention constituent un aspect très important dans la prise en charge des AVC, mais comme indiqué précédemment, cela dépend principalement de la distance entre le lieu où le patient est victime d'un AVC et le centre où les premiers soins sont prodigués. Dans le cadre d'aide médicale urgente, un moyen de transport transportera toujours un patient depuis le lieu où l'accident vasculaire cérébral s'est produit vers l'hôpital le plus indiqué. Il est ici tenu compte de l'agrément pour les soins requis et du temps de trajet. Ces premiers soins sont, comme indiqué précédemment, administrés dans un centre S1, mais il peut y avoir un S2 agréé en complément sur ce site. Il convient également de noter que le programme de base « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu », dans lequel le temps de trajet joue donc un rôle crucial, constitue une mission de soins locorégionale. Le temps de trajet aura ainsi de l'influence sur l'implantation des centres S1 : Les réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux doivent en effet garantir l'offre de missions de soins locorégionales dans un temps de parcours de maximum 30 minutes pour 90 % des habitants de la zone géographique couverte par le réseau hospitalier concerné.

Ce n'est qu'à l'hôpital qu'il sera possible de déterminer si, outre les soins S1, des soins S2 sont également nécessaires. Les centres S1 (où il n'y a pas de S2 comme complément) doivent donc collaborer étroitement avec les centres S2 afin que le patient puisse être transféré si nécessaire et dans les plus brefs délais. Conformément à l'avis du rapport 181A du KCE, cette collaboration vise à combiner les points forts des différents modèles proposés en matière d'organisation. Le temps de trajet

centrum en het S2-centrum is minder tijd kritisch dan bij het eerder genoemde traject tussen de plaats waar de beroerte zich voordoet en het S1-centrum. Desalniettemin zullen de erkennende overheden zowel de reistijd als de rijafstand tussen een S1-centrum en een S2-centrum beperkt kunnen houden dankzij de programmatieruimte gecombineerd met dit afstandscriterium voor de S2 centra en doordat er geen maximum is op het aantal S1-centra.

Reistijd vormt een minder relevante parameter voor de spreiding tussen de S2-centra onderling, aangezien de patiënt in principe geen traject tussen twee S2-centra aflegt. Als uitgangspunt voor de spreiding is dit aan te veel invloeden onderhevig, daar waar de opsteller een eenduidige meetwaarde verkiest met oog op het verzekeren van het opzet. De keuze voor een minimaal te respecteren afstand tussen twee zorgprogramma's gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" (S2-centra) zorgt voor een zo gelijk mogelijke geografische spreiding over het Rijk van het maximum aantal S2-centra.

De afstand wordt vastgelegd op 25 km vanuit een streven naar consequent en consistent gezondheidszorgbeleid. De precieze afstandsbepaling vormt eerder een maatschappelijke grenswaarde dan een wetenschappelijke meetwaarde. Zo is dit eveneens de minimale afstand die gehanteerd wordt in het kader van de financiering voor de functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" en wordt in het kader van de normen voor de materniteit voorzien dat een uitzondering op het activiteitsniveau vereist dat 'een soortgelijke dienst zich minstens 25 km verder bevindt'. In beide gevallen spelen zowel reistijd als geografische spreiding

entre le centre S1 et le centre S2 est moins critique que celui entre le lieu où survient l'accident vasculaire cérébral et le centre S1, comme mentionné précédemment. Néanmoins, les autorités d'agrément pourront limiter tant la durée du trajet que la distance de conduite entre un centre S1 et un centre S2 grâce à la capacité de programmation prévue combinée à ce critère de distance pour les centres S2 et à l'absence de limite maximale pour le nombre de centres S1.

Le temps de trajet est un paramètre moins pertinent pour la répartition entre les centres S2, car en principe, le patient ne se déplace pas entre deux centres S2. En tant que point de départ pour la répartition, cela est soumis à trop d'influences, alors que le rédacteur préfère une valeur de mesure univoque afin d'atteindre l'objectif visé. Le choix d'une distance minimale à respecter entre deux programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » (centres S2) garantit une répartition géographique aussi équilibrée que possible du nombre maximum de centres S2 dans le Royaume.

La distance est fixée à 25 km dans le but d'assurer une politique de santé cohérente et uniforme. La détermination précise de la distance constitue davantage une valeur limite sociale qu'une valeur scientifique mesurable. Il s'agit également de la distance minimale utilisée dans le cadre du financement de la fonction « soins urgents spécialisés » et, dans le cadre des normes relatives à la maternité, il est prévu qu'une exception au niveau d'activité exige que « le même service le plus proche est distant d'au moins 25 km ». Dans les deux cas, tant le temps de trajet que la répartition géographique jouent de nouveau un rôle. L'utilisation de 25 km dans le domaine des

opnieuw een rol. Het gebruik van 25 km in de gezondheidszorg komt o.m. verder ook voor bij de maximale afstand van een ziekenhuisgroepering.

Dit is een afstand die het midden houdt tussen het verzekeren van een goede geografische spreiding enerzijds en aan de erkennende overheden voldoende mogelijkheden toelaten rekening houdende met de bestaande inplanting van de ziekenhuizen in het Rijk, zodat ze de programmering daadwerkelijk kunnen benutten en blinde vlekken op de kaart kunnen vermijden.

Hoewel er aldus in principe geen trajecten tussen S2-centra plaatsvinden en de acute beroertezorg met name tijdkritisch is op vlak van het traject naar een S1-centrum, wenst de opsteller voldoende oog te hebben voor het verschil dat 25 km in praktijk kan betekenen naargelang de lokale context zoals de beschikbare rijwegen. Onderliggend aan het wederkeren van 25 km in het gezondheidsbeleid, zit ongetwijfeld ook de veronderstelling dat dit normaliter een reistijd van ongeveer 30 minuten meebrengt, ongeacht of er sprake is van een patiëntentraject tussen deze punten. In voorliggend ontwerp wordt daarom niet opnieuw gekozen voor een afstand in vogelvlucht, maar voor een afstand over de rijweg. Het is ten gevolge van factoren zoals de verkeersdrukte echter niet steeds de rijroute met de kortste afstand in km die de kortste reistijd meebrengt. Daardoor kan er op vlak van reistijd een discrepantie zijn tussen de 25 km over de ene rijbaan ten opzichte van 25 km over een andere rijbaan. Daarom wordt gepreciseerd dat voor de berekening van deze afstand, zoals gemeten in beide richtingen, rekening wordt gehouden met de afstand over de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten tussen beide

soins de santé s'applique également, entre autres, à la distance maximale entre les hôpitaux d'un même groupement hospitalier.

Il s'agit d'une distance qui permet à la fois d'assurer une bonne répartition géographique et de laisser aux autorités d'agrément suffisamment de possibilités, compte tenu de l'implantation actuelle des hôpitaux dans le Royaume, afin qu'elles puissent réellement exploiter la programmation et éviter les zones blanches sur la carte.

Bien qu'il n'y ait en principe pas de transferts entre les centres S2 et que les soins de l'AVC aigu soient particulièrement urgents en termes de trajet vers un centre S1, le rédacteur souhaite tenir compte de la différence que peuvent représenter 25 km dans la pratique, en fonction du contexte local, tel que les routes disponibles. Le retour à 25 km dans la politique de santé repose sans aucun doute sur l'hypothèse que cela correspond normalement à un temps de trajet d'environ 30 minutes, indépendamment du fait qu'il y ait ou non un trajet de patient entre ces points. Dans le présent arrêté, il n'a dès lors pas été opté de nouveau pour une distance à vol d'oiseau, mais pour une distance par la route. Cependant, en raison de facteurs tels que la densité du trafic, ce n'est pas toujours l'itinéraire le plus court en kilomètres qui offre le temps de trajet le plus court. Il peut donc y avoir une différence en termes de temps de trajet entre 25 km sur une chaussée et 25 km sur une autre chaussée. Il est donc précisé que, pour le calcul de cette distance, mesurée dans les deux sens, il est tenu compte de la distance parcourue sur l'itinéraire routier présentant le temps de trajet moyen le plus court parmi les itinéraires possibles entre

vestigingsplaatsen gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden. Het moment van de zwaarste wekelijkse verkeerscongestie met het hoogste gemiddelde aan voertuigverliesuren of het zwaarste wekelijkse piekuur zal dus uitwijzen langs welke rijbaan de afstand gemeten moet worden. De formulering laat de erkennende overheden toe om aan de slag te gaan op basis van de reeds beschikbare onderbouwde data over de reistijd en de zwaarste gemiddelde verkeersdrukke van de week of om in het kader van de erkenning een meting uit te voeren. De verwijzing naar de 'normale verkeersomstandigheden' beoogt te vermijden dat een bepaalde (kortere) rijroute buiten beschouwing wordt gelaten op basis van de gekozen referentieperiode louter omwille van tijdelijke werkzaamheden, uitzonderlijk zware incidenten of weersomstandigheden. De precisering wordt aldus toegevoegd om niet teveel in te boeten op het voordeel dat 'vogelvlucht' als vaststaand en eenduidig gegeven bood. Het opzet is om rekening te houden met de (ervaren) toegankelijkheid van de S2-centra ten gevolge van verschillen op vlak van reistijd over eenzelfde afstand, zonder daarbij de eerder genoemde doelstellingen los te laten.

Om de hierboven genoemde criteria aan de grond van dit besluit maximaal met elkaar te verzoenen, wordt er omwille van het belang van een correcte geografische spreiding, toegelaten een centrum te erkennen dat tijdelijk nog niet aan het minimaal activiteitsniveau voldoet en dit in zoverre er nog ruimte is binnen de voorziene programmatie. Niet elk ziekenhuis komt hiervoor in aanmerking: Een erkenning aan de hand van deze tijdelijke uitzondering, vereist een

les deux sites durant la période de congestion moyenne la plus intense de la semaine et en tenant compte des conditions de circulation normales. Le moment où le trafic est le plus dense chaque semaine, avec la moyenne la plus élevée d'heures perdues par les véhicules ou l'heure de pointe hebdomadaire la plus intense, déterminera donc la chaussée sur laquelle la distance doit être mesurée. La formulation permet aux autorités d'agrément de se baser sur les données déjà disponibles concernant la durée du trajet et le trafic moyen le plus dense de la semaine, ou d'effectuer une mesure dans le cadre de l'agrément. La référence aux « conditions de circulation normales » vise à éviter qu'un itinéraire (plus court) donné ne soit écarté sur la base de la période de référence choisie uniquement en raison de travaux temporaires, d'incidents exceptionnellement graves ou de conditions météorologiques. La précision est donc ajoutée afin de ne pas trop compromettre l'avantage qu'offrait le terme « à vol d'oiseau » en tant que donnée fixe et univoque. L'objectif est de tenir compte de l'accessibilité (ressentie) des centres S2 en raison des différences en termes de temps de trajet pour une même distance, sans pour autant renoncer aux objectifs susmentionnés.

Afin de concilier au mieux les critères mentionnés ci-dessus, qui sont à la base du présent arrêté, et compte tenu de l'importance d'une répartition géographique adéquate, il est permis d'agréer un centre qui, à titre temporaire, n'atteint pas encore le niveau minimal d'activité, pour autant qu'il subsiste une marge dans la programmation prévue. Tous les hôpitaux n'entrent pas en ligne de compte pour cela : un agrément octroyé sur la base de cette dérogation temporaire

omstandige motivering van de aantoonbare uitgebreide relevante medische ervaring en de verwachte evolutie daaromtrent. Drie jaar na de erkenning dient het centrum dat van deze uitzondering geniet, aan het vooropgestelde activiteitsniveau te voldoen. Dit laat de erkennende overheden wederom toe om de voorziene programmatieruime daadwerkelijk te kunnen invullen en een duurzaam erkenningsbeleid te voeren op vlak van een correcte spreiding en op vlak van de verwachte evoluties in het volume aan medische activiteit in een bepaald gebied waar er nog geen centrum is.

requiert une motivation circonstanciée démontrant une expérience médicale pertinente et étendue avérée, ainsi que l'évolution attendue en la matière. Trois ans après l'agrément, le centre bénéficiant de cette dérogation devra satisfaire au niveau d'activité fixé. Cette approche permet à nouveau aux autorités d'agrément d'utiliser effectivement la capacité de programmation prévue et de mener une politique d'agrément durable, tant en matière de répartition géographique adéquate qu'en ce qui concerne l'évolution attendue du volume d'activité médicale dans une région où aucun centre n'est encore présent.

Door het bepalen van deze criteria wordt de onderverdeling van het maximum aantal zorgprogramma's met invasieve procedures over de gewesten, overbodig en dus geschrapt in het koninklijk besluit van 16 december 2018. Er wordt voorzien dat een erkennende overheid in principe maximaal 8 zorgprogramma's met invasieve procedures mag erkennen. De overheden bevoegd voor erkenning kunnen op basis van dit kader aan de slag met de 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.

La définition de ces critères rend superflue la répartition du nombre maximum de programmes de soins impliquant des procédures invasives entre les régions, et celle-ci est donc supprimée dans l'arrêté royal du 16 décembre 2018. Il est prévu qu'une autorité d'agrément puisse en principe agréer au maximum 8 programmes de soins impliquant des procédures invasives. Sur la base de ce cadre, les autorités d'agrément peuvent appliquer les critères supplémentaires afin d'organiser une répartition géographique correcte dans les limites 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.

Op dit maximum voor het Rijk en per erkennende overheid wordt voorzien in een afwijking, waardoor een 16^{de} S2 centrum alsnog mogelijk wordt, zelfs als dit het 9^{de} S2-centrum wordt dat erkend wordt door eenzelfde erkennende overheid. Hiertoe dienen volgende criteria cumulatief vervuld te zijn:

Une dérogation est prévue à ce maximum pour le Royaume et par autorité d'agrément, ce qui fait qu'un 16^{ème} centre S2 est encore possible, même si c'est le 9^{ème} centre S2 qui est agréé par une même autorité d'agrément. À cette fin, les critères suivants doivent être cumulativement remplis :

- Een dergelijk extra S2-centrum dient op het grondgebied van het Gewest te liggen met op het moment van erkenning de hoogste leeftijdsgecorrigeerde incidentie van acute beroerte;
- de afstand tot andere zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" bedraagt minimaal 50 km.
- Un tel centre S2 supplémentaire doit être situé sur le territoire de la Région qui présente, au moment de l'agrément, l'incidence corrigée selon l'âge la plus élevée d'accident vasculaire cérébral aigu ;
- la distance par rapport aux autres programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » est d'au minimum 50 km.

Ook voor dit centrum kan er beroep gedaan worden op de tijdelijke afwijking van het activiteitsniveau. Deze structurele afwijking van de programmatie, desgevallend gepaard met een tijdelijke afwijking van het activiteitsniveau zoals opgenomen in de organieke erkenningsnormen, moet vermijden dat er net in het Gewest met de hoogste incidentie alsnog een blinde vlek zou ontstaan. Deze uitzondering laat aldus bijkomende flexibiliteit toe in het erkenningsbeleid binnen de grenzen van bovengenoemde voorwaarden. Zodoende wordt gestreefd eerder genoemde doelstellingen, namelijk de concentratie van beroertezorg en een correcte spreiding, zo kwaliteitsvol, toegankelijk en verantwoord mogelijk te realiseren.

Dit wijzigingsbesluit voorziet ook in een wijziging 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. Hiermee wordt artikel

La dérogation temporaire relative au niveau d'activité peut également être appliquée à ce centre. Cette dérogation structurelle à la programmation, éventuellement accompagnée le cas échéant d'une dérogation temporaire relative au niveau d'activité prévu dans les normes organiques d'agrément, vise à éviter qu'il ne se crée, précisément dans la Région présentant la plus forte incidence, une zone dépourvue de couverture. Cette exception permet ainsi d'introduire une flexibilité supplémentaire dans la politique d'agrément, dans les limites des conditions susmentionnées. Ce faisant, les objectifs précités — à savoir la concentration des soins liés à l'accident vasculaire cérébral et une répartition géographique adéquate — sont poursuivis de la manière la plus qualitative, accessible et responsable possible.

Le présent arrêté modificatif prévoit également la modification de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci. Ainsi, l'article 82 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les

82 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen aangeduid als zijnde van toepassing op zowel het basiszorgprogramma “acute beroertezorg” als het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures”. Er wordt echter uitdrukkelijk in het koninklijk besluit van 19 april 2014 ingeschreven dat een spreiding van het zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” 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

hospitaux et autres établissements de soins est désigné comme étant applicable aussi bien au programme de soins de base « soins de l’accident vasculaire cérébral aigu » qu’au programme de soins spécialisé « soins de l’accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives ». Cependant, l’arrêté royal du 19 avril 2014 prévoit expressément qu’une répartition du programme de soins « soins de l’accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » 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 sites 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 spécialisé 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. Entre eux, ils ne doivent pas respecter la distance prévue et, pour la distance par rapport aux autres centres S2,

één erkenning. Onderling moeten ze de voorziene afstand niet respecteren en voor de afstand ten aanzien van andere S2-centra wordt enkel de vestigingsplaats waar finaal het S2-centrum zal worden uitgebaat, in rekening gebracht. In lijn met deze vereiste om het zorgprogramma op één vestigingsplaats uit te baten, wordt ook de afwijking met betrekking tot de aan het zorgprogramma toegewezen zalen voor diagnostische en interventionele radiologie met flat panel detectoren geschrapt.

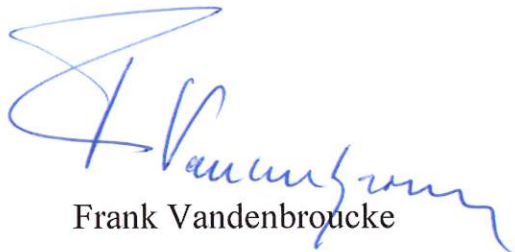
seul le site où le centre S2 sera finalement exploité est pris en compte. Conformément à cette exigence d'exploiter le programme de soins sur un seul site, la dérogation concernant les salles affectées exclusivement au programme de soins pour la radiologie diagnostique et interventionnelle équipée de détecteurs à panneau plat, est également supprimée.

Ik heb de eer te zijn,
Sire,
Van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

J'ai l'honneur d'être,
Sire,
de Votre Majesté
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,



Frank Vandenbroucke