

Vu le fait que l'évidence scientifique visée à l'article 12, § 3, alinéa 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, a été publiée via la page suivante du site internet accessible au public du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement :

<https://www.health.belgium.be/fr/paysage-hospitalier>,
<https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/hopitaux/organisation-des-soins-lhopital>;

Sur la proposition de la ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. À l'article 2^{sexies} 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 du 19 avril 2014, le paragraphe 2 est remplacé comme suit :

"§ 2. Les articles 20, 36, 60, 66, 67, 72, 73, 74, 75, 76, 78 et 92 de la loi précitée sont applicables aux programmes de soins visés au § 1^{er}, 1^o et 2^o."

Art. 2. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 16 décembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

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

[C - 2018/15586]

16 DECEMBRE 2018. — Arrêté royal fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives »

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté qui est soumis à votre approbation fixe le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » à 15 pour l'ensemble du Royaume, dans la mesure où nous disposons de suffisamment de données scientifiques démontrant que ce nombre correspond au besoin, compte tenu d'un nombre croissant d'indications comme l'a également signalé le Conseil fédéral des établissements hospitaliers. La proposition s'inscrit également dans la lignée des modèles de soins similaires pour l'AVC aigu dans différents pays européens.

L'AVC est une cause majeure de dépendance et de mortalité. Chaque année, environ 20 000 personnes en Belgique font un AVC. Jusqu'à 60% des personnes souffrant d'un AVC aigu décèdent dans l'année ou restent dépendantes de soins.

Les soins organisés dans une unité spécifique de soins de l'AVC à l'hôpital ("stroke unit") et dispensés par des équipes pluridisciplinaires qui soignent exclusivement des patients victimes d'un AVC dans un service spécifiquement dédié à cette pathologie, sont associés à une meilleure qualité des soins, aussi bien en ce qui concerne l'offre en matière de traitement aigu, la prévention de complications et d'une rechute précoce, qu'en ce qui concerne l'issue à long terme, la conséquence étant une mortalité et une dépendance moindres.

Gelet op het feit dat de wetenschappelijke evidentie, zoals bedoeld in artikel 12, § 3, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, werd bekendgemaakt via de volgende voor het publiek toegankelijke internetpagina van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu:

<https://www.health.belgium.be/nl/ziekenhuislandschap>,
<https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/organisatie-van-de-gezondheidszorg/ziekenhuizen/organisatie-van-de-zorg-het-ziekenhuis>;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2^{sexies} 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 besluit van 19 april 2014, wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

"§ 2. De artikelen 20, 36, 60, 66, 67, 72, 73, 74, 75, 76, 78 en 92 van voormelde wet zijn van toepassing op de zorgprogramma's bedoeld in § 1, 1^o en 2^o."

Art. 2. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 16 december 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2018/15586]

16 DECEMBER 2018. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures"

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat u ter goedkeuring wordt voorgelegd legt het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" op het niveau van het Rijk vast op 15, gelet op het feit dat er voldoende wetenschappelijke evidentie beschikbaar is die aantoonde dat dit aantal in de lijn ligt van de nood, rekening houdend met een toenemend aantal indicaties zoals ook door de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen werd aangegeven. Het voorstel komt ook overeen met gelijkaardige zorgmodellen voor acute beroertezorg in verschillende Europese landen.

Beroerte is een leidende oorzaak van afhankelijkheid en mortaliteit. Jaarlijks worden ongeveer 20.000 personen in België door een beroerte getroffen. Tot 60% van de personen met een acute beroerte overlijdt binnen het jaar of blijft zorgafhankelijk.

Georganiseerde zorg in een specifieke eenheid voor beroertezorg in een ziekenhuis ('Stroke Unit') aangeboden door multidisciplinaire teams die exclusief beroertepatiënten verzorgen in een specifieke pathologietoegewijde afdeling is geassocieerd met een betere zorgkwaliteit, zowel wat betreft het aanbod in acute behandeling, het voorkomen van complicaties en vroegtijdig herstel, als wat de uitkomst op langere termijn betreft met verminderde mortaliteit en afhankelijkheid tot gevolg.

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 thrombolyse intraveineuse combinée ou non à une thrombectomie mécanique endovasculaire du caillot de sang dans l'artère cérébrale. La rapidité avec laquelle le traitement de l'AVC aigu peut être mis en place détermine dans une large mesure la probabilité d'un bon rétablissement. Plus le traitement est démarré et achevé rapidement, plus la probabilité d'une issue favorable est grande et plus la revalidation est courte. Le concept "Time is Brain" résume bien cette donnée cruciale dans le domaine des soins de l'accident vasculaire cérébral aigu.

En Belgique, une série de normes relatives aux soins de l'AVC ont été publiées en 2009 par le « Belgian Stroke Council ».

Mais il nous manque jusqu'à présent un système national ou régional d'agrément de ces unités de soins de l'accident vasculaire cérébral, également appelées « stroke units », et aucun enregistrement de la qualité n'est organisé par l'autorité. La structure, les processus et la qualité des soins de l'AVC aigu fournis sont par conséquent très variables en Belgique.

Une étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé datant de 2012 s'est penchée sur l'organisation, l'efficacité et les indicateurs de qualité des « stroke units » dans la littérature disponible et dans d'autres pays européens. Les conclusions de cette étude et la nécessité de pouvoir dispenser des soins optimaux de l'AVC aigu ont servi de base à la formulation d'une série de recommandations. Une distinction est faite, dans ce cadre, entre les différents types de « stroke units » (soins hyper-aigus vs soins post-aigus), et on affirme que le nombre de « stroke units » hyper-aiguës doit être basé sur l'incidence estimée, les données socio-démographiques, l'accessibilité géographiquement définie et la nécessité de pouvoir rejoindre un centre hyper-aigu en un temps minimum.

L'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral » doivent répondre pour être agréés divisait l'organisation des soins de l'accident vasculaire cérébral en deux types de programmes de soins avec, d'une part, un programme de soins de base « soins de l'AVC aigu » qui est axé sur le diagnostic, le traitement, le suivi et la revalidation des patients atteints d'un accident vasculaire cérébral aigu sans la nécessité de procédures invasives et, d'autre part, un programme de soins spécialisé « soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives » qui est axé sur le diagnostic, le traitement, le suivi et la revalidation de patients souffrant d'un AVC aigu avec la nécessité de procédures invasives comprenant des procédures endovasculaires et/ou neurochirurgicales. L'arrêté royal fixe également les conditions auxquelles ces programmes de soins doivent satisfaire au niveau de leur infrastructure, de l'expertise et des effectifs médicaux et non médicaux requis, et du suivi de la qualité.

En 2015, le Conseil national des établissements hospitaliers de l'époque a répondu à une demande d'avis de la ministre concernant la programmation des soins de l'AVC impliquant des procédures invasives, où il mettait en avant une limitation du nombre de programmes de soins spécialisés (avis du 30 mars 2015, CNEH/D/448-2).

Depuis début 2015, les soins de l'AVC aigu ont pris un grand essor en matière de procédures invasives au cours de la phase hyper-aiguë d'un AVC ischémique, à la suite de la publication de nouvelles données scientifiques.

Au vu de cette évolution, le Conseil fédéral des établissements hospitaliers recommande à nouveau en 2018, dans le cadre d'une nouvelle demande d'avis de la ministre, un nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives » (avis du 14 juin 2018, CFEH/D/477-2).

En Belgique, le traitement d'un AVC ischémique aigu par voie endovasculaire est actuellement possible dans plusieurs centres, lesquels ont une expertise variable quant au nombre de procédures réalisées chaque année et à la disponibilité de personnel disposant d'une expertise spécifique à chaque phase de soins. Cependant, notre pays manque pour l'instant d'un réseau performant composé de plusieurs centres ayant des connaissances, une expertise et une capacité suffisantes dans le domaine des soins interventionnels de l'AVC, et pourvu d'un système d'adressage bien élaboré pour les centres qui ne peuvent pas proposer ce traitement aigu, et il est absolument nécessaire de pouvoir proposer ce nouveau traitement standard à un maximum de patients victimes d'un AVC en phase aiguë si ces derniers entrent en ligne de compte pour celui-ci.

De kans op een goede uitkomst bij iemand die getroffen wordt door een ischemische beroerte wordt in eerste instantie bepaald door de snelle toegang tot een acute beroertebehandeling door middel van een intraveneuze trombolysie al dan niet gecombineerd met een endovasculaire mechanische verwijdering van een klont in een slagader in de hersenen. De snelheid waarmee een acute beroertebehandeling kan worden toegepast bepaalt in belangrijk mate de kans op een goed herstel. Hoe sneller de behandeling kan worden gestart en voltooid, hoe groter de kans op een goede uitkomst en hoe korter de revalidatietijd. Het concept 'Time is Brain' vat dit cruciale gegeven samen in acute beroertezorg.

In België werden in 2009 standaarden voor beroertezorg door de Belgian Stroke Council gepubliceerd.

Er ontbreekt echter tot op heden een nationaal of regionaal systeem voor de erkenning van deze beroertezorgeenheden of 'stroke units' en er is geen door de overheid georganiseerde kwaliteitsregistratie. Bijgevolg is er in België een grote variabiliteit in de structuur, processen en kwaliteit van de geleverde acute beroertezorg.

Een studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg uit 2012 heeft de organisatie, efficiëntie en kwaliteitsindicatoren voor 'stroke units' onderzocht in de beschikbare literatuur en in andere Europese landen. Op basis van deze bevindingen en de nood aan een optimale acute beroertezorg werden aanbevelingen geformuleerd. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen verschillende soorten 'stroke units' (hyper-acute zorg vs. post-acute zorg), en wordt gesteld dat het aantal hyperacute stroke Units moet gebaseerd zijn op de geschatte incidentie, sociodemografische gegevens, de geografisch bepaalde toegankelijkheid en de nood aan bereikbaarheid van een hyperacuut centrum op een zo kort mogelijke tijd.

Het KB van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden legde de organisatie van de acute beroertezorg vast in zorgprogramma's met enerzijds een basiszorgprogramma "Acute Beroertezorg" dat zich richt op de diagnose, behandeling, opvolging en revalidatie van acute beroertepatiënten zonder nood aan invasieve procedures en anderzijds een gespecialiseerd zorgprogramma "Acute Beroertezorg met invasieve procedures" dat zich richt op de diagnose, behandeling, opvolging en revalidatie van acute beroertepatiënten met nood aan invasieve procedures bestaande uit endovasculaire en/of neurochirurgische procedures. De voorwaarden waaraan deze zorgprogramma's moeten voldoen op het vlak van infrastructuur, medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid en op het vlak van kwaliteitsopvolging werden in het KB eveneens vastgelegd.

In 2015 beantwoordde de toenmalige Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen een vraag van de Minister inzake programmatie 'beroertezorg met invasieve procedures' waarbij een beperking van het aantal gespecialiseerd zorgprogramma's werd vooropgesteld (advies d.d. 30 maart 2015, NRZV/D/448-2).

Sinds begin 2015 nam de acute beroertezorg een hoge vlucht op het vlak van invasieve procedures in de hyperacute fase van een ischemische beroerte als gevolg van de publicatie van nieuwe wetenschappelijke evidentie.

Gelet op deze evolutie, adviseert de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen in 2018 naar aanleiding van een vraag van de Minister opnieuw omtrent een maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's voor beroertezorg met invasieve procedures (advies d.d. 14 juni 2018, FRZV/D/477-2).

In België is een endovasculaire behandeling voor acute ischemische beroerte op dit ogenblik beschikbaar in een aantal centra met variabele expertise wat het aantal uitgevoerde procedures per jaar betreft en wat de beschikbaarheid van personeel met specifieke bekwaamheid in elke fase van de zorg, betreft. De organisatie van een performant netwerk, enerzijds bestaande uit een aantal centra met voldoende kennis, expertise en capaciteit in interventionele beroertezorg, en anderzijds een uitgebouwd verwijzingssysteem voor centra die deze acute behandeling niet kunnen aanbieden, ontbreekt echter op dit ogenblik en is absoluut noodzakelijk om zoveel mogelijk beroertepatiënten deze nieuwe standaardbehandeling te kunnen aanbieden in acute fase indien zij daarvoor in aanmerking komen.

Le fait que l'arrêté actuel fixe le nombre de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » à 15 pour l'ensemble du Royaume est notamment dicté par le fait que des systèmes centralisés avec adressage de tous les patients victimes d'un AVC aigu vers des « stroke units » au sein d'un réseau performant en collaboration avec des centres interventionnels, garantissent un plus grand nombre d'interventions cliniques qui sont basées sur des évidences scientifiques cliniques (notamment la thrombolyse intraveineuse, la thrombectomie) et qui sont corrélées à un meilleur résultat.

On a pu démontrer un meilleur résultat dans des hôpitaux qui traitent des volumes de patients plus élevés.

En outre, les plus grands réseaux utilisent autant les paradigmes « drip-and-ship » (transfert d'un programme de soins de base vers un programme de soins spécialisé) que les paradigmes « mothership » (admission immédiate dans un programme de soins interventionnels spécialisé sans passer par un programme de soins de base). À cet égard, les temps de trajet pour atteindre un programme de soins interventionnels spécialisé et la performance des programmes de soins de base sont déterminants pour l'issue et donc pour le choix de la stratégie d'admission et d'adressage. Si cela s'avère indiqué, les patients victimes d'un AVC aigu doivent pouvoir être admis le plus rapidement possible dans un hôpital qui propose un programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », soit directement, soit à partir d'un hôpital référent qui dispose ou non du programme de soins de base « soins de l'AVC aigu ».

Les programmes de soins spécialisés doivent satisfaire aux critères minimaux, tel que prévu à l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral » (de base ou spécialisé) doivent répondre pour être agréés ainsi qu'aux caractéristiques suivantes propres au trajet de soins :

1. Acquérir et maintenir une expertise (équipe/pas uniquement procédure) ;
 - 1.1. Équipe intégrée pour la réalisation de thrombectomies dans le cadre d'un trajet de soins de l'AVC aigu (24/7) ;
 - 1.2. Formation et formation continue ;
 - 1.3. Centres high-volume ;
2. Structure des coûts ;
 - 2.1. Rapport coût-efficacité démontré ;
 - 2.2. Limitation des investissements (personnel/matériel), non doublement de l'activité (dans le cadre d'un seul et même agrément, l'exploitation ne peut pas être organisée sur deux sites) ;
 - 2.3. Arrangements financiers corrects (composantes du trajet de soins, matériel, approche intellectuelle, organisation, télé-activité, etc.) ;
3. Garantie de qualité ;
 - 3.1. Nombre minimum de thrombectomies par radiologue interventionnel ;
 - 3.2. Paramètres de qualité par réseau ;
 - 3.3. Accords entre réseaux au sein d'un ensemble plus grand (fonction de back-up programmes de soins spécialisés) ;

Il faut continuer à garantir la proximité des soins par un (ré)adressage systématique rapide des patients au sein du réseau, d'un programme de soins de base vers le programme de soins interventionnels spécialisé le plus proche et disponible et vice versa, après la phase hyper-aiguë (24-72 heures après l'intervention aiguë).

En se basant sur un modèle de 20.000 AVC ischémiques par an en Belgique, avec 3.000 à 4.000 (15 à 20%) thrombolyse intraveineuses et 1.000 à 1.500 (5 à 7,5%) thrombectomies par an, et en tenant compte d'un minimum de 60 (et, à l'avenir, de préférence 100) thrombectomies par centre – en vue du maintien de l'expertise par radiologue interventionnel, dont au moins deux sont nécessaires par centre pour pouvoir assurer une permanence 24/7 – et d'un nombre croissant d'indications, le nombre maximum de programmes de soins spécialisés doit être limité à maximum 15 pour l'ensemble du Royaume.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Dat met het huidige besluit het aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" op het niveau van het Rijk op maximum 15 is vastgesteld, wordt in het bijzonder ingegeven door het feit dat gecentraliseerde systemen met verwijzing van alle acute beroertepatiënten naar 'stroke units' in een performant netwerk in samenwerking met interventionele 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 grotere aantallen patiënten behandelen.

Zowel "drip-and-ship"- (transfer van een basiszorgprogramma naar een gespecialiseerd zorgprogramma) als "mothership"-paradigmata (onmiddellijk opname in een gespecialiseerd interventioneel zorgprogramma met kortsluiting van een basiszorgprogramma) worden gebruikt in grotere netwerken. De aanrijtijden om een gespecialiseerd interventionele zorgprogramma te bereiken en de performantie van de basiszorgprogramma's zijn hierbij bepalend voor de uitkomst en dus de keuze van opname- en verwijzingsstrategie. Indien aangewezen, moet de acute beroertepatiënt hierbij op een zo kort mogelijke tijd in een ziekenhuis opgenomen kunnen worden dat een gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" aanbiedt, hetzij rechtstreeks, hetzij vanuit een verwijzend ziekenhuis met of zonder basiszorgprogramma "acute beroertezorg".

De gespecialiseerde zorgprogramma's moeten daarbij voldoen aan de minimale criteria zoals bepaald in het KB van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" (basis en gespecialiseerd) moeten voldoen om erkend te worden en moeten voldoen aan volgende kenmerken eigen aan het zorgtraject:

1. Expertise (team/niet enkel procedure) verwerven en behouden;
 - 1.1. Geïntegreerd team voor trombectomie binnen acuut beroertezorgtraject (24/7);
 - 1.2. Opleiding en permanente navorming;
 - 1.3. High-volume centra;
2. Kostenstructuur;
 - 2.1. Aangetoonde kosteneffectiviteit;
 - 2.2. Beperking van investeringen (personeel/materieel), niet ontdebelen van activiteit (binnen één erkenning kan er geen uitbating op twee sites georganiseerd worden);
 - 2.3. Correcte financiële regeling (componenten van het zorgtraject, materiaal, intellectuele insteek, organisatie, tele-activiteit, etc...);
3. Kwaliteitsgarantie;
 - 3.1. Minimumaantal trombectomieën per interventionele radioloog;
 - 3.2. Kwaliteitsparameters per netwerk;
 - 3.3. Afspraken tussen netwerken binnen groter geheel (back-up functie gespecialiseerde zorgprogramma's);

De nabijheid van zorg dient verder te worden gegarandeerd door een systematisch snel heen- en terugverwijzen van patiënten binnen het netwerk, van een basiszorgprogramma naar het dichtstbij zijnde en beschikbare gespecialiseerd interventioneel zorgprogramma en vice versa na de hyperacute fase (24-72 uur na de acute interventie).

Uitgaande van een model van 20.000 ischémische beroertes per jaar in België, met daarbij 3.000 à 4.000 (15 à 20%) intraveneuze trombolyse en 1.000 à 1.500 (5 à 7,5%) trombectomieën per jaar, rekening houdend met een minimum van 60 (en in de toekomst bij voorkeur 100) trombectomieën per centrum - met oog op het behoud van de expertise per interventioneel radioloog, waarvan er per centrum minstens 2 nodig zijn om 24/7 permanentie te kunnen verzekeren - en rekening houdend met een toenemend aantal indicaties dient het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's te worden beperkt tot maximum 15 voor het Rijk.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Conseil d'État
section de législation

Avis 64.647/3 du 11 décembre 2018 sur un projet d'arrêté royal 'fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives''.

Le 9 novembre 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés 'soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives''.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 4 décembre 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 décembre 2018.

Portée du projet

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » (1) qui peuvent être agréés, nombre qui est de quinze pour l'ensemble du Royaume (article 1^{er} du projet). Ce nombre maximum sera évalué cinq ans après son « exécution optimale » (article 2).

Fondement juridique

2.1. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique dans l'article 60 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux) aux termes duquel le Roi peut fixer le nombre maximal de programmes de soins qui peuvent être mis en service (alinéa 1^{er}), ainsi que le délai dans lequel le critère de programmation doit être évalué en vue de sa révision éventuelle (alinéa 3).

Dans la mesure où l'article 2 de l'arrêté en projet dispose que l'évaluation doit se faire en tenant compte des besoins de la population, on peut invoquer le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné à l'alinéa 3 précité.

2.2. L'article 60 de la loi sur les hôpitaux est rendu applicable par l'article 2^{sexies}, § 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', tel qu'il sera modifié par le projet d'arrêté royal (2) sur lequel le Conseil d'État donne l'avis 64.646/3 le même jour que le présent avis. Cette dernière disposition constitue donc aussi le fondement juridique de l'arrêté en projet.

Enfin, l'article 12, § 2, de la loi sur les hôpitaux, qui est le fondement juridique de l'article 2^{sexies}, § 2, précité, fait partie intégrante du fondement juridique de l'arrêté en projet.

Formalités

3. L'article 60, alinéa 3, de la loi sur les hôpitaux prévoit qu'il n'est possible de rendre les articles 36 et 60 de la même loi applicables aux programmes de soins qu'après la publication de l'évidence scientifique sur laquelle s'appuie la fixation des critères de programmation concernés ou des nombres maximaux concernés de programmes de soins (3)

À la question de savoir s'il a été satisfait à cette formalité, le délégué a répondu ce qui suit :

« De wetenschappelijke evidentie werd bekendgemaakt via [de] volgende voor het publiek toegankelijke internetpagina van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu:

<https://www.health.belgium.be/nl/ziekenhuislandschap> (nl)

<https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/organisatie-van-de-gezondheidszorg/ziekenhuizen/organisatie-van-de-zorg-het-ziekenhuis> (nl)

<https://www.health.belgium.be/fr/paysage-hospitalier> (fr)

Raad van State
afdeling Wetgeving

Advies 64.647/3 van 11 december 2018 over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures''.

Op 9 november 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures''.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 4 december 2018. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jeroen Van Nieuwenhove en Peter Sourbron, staatsraden, Jan Velaers en Bruno Peeters, assessoren, en Astrid Truyens, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim Corthaut, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 december 2018.

Strekking van het ontwerp

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het vaststellen van het maximumaantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" (1) die kunnen worden erkend, namelijk vijftien voor het hele Rijk (artikel 1 van het ontwerp). Dat maximumaantal wordt vijf jaar na de "maximale invulling" ervan geëvalueerd (artikel 2).

Rechtsgrond

2.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 60 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' (hierna: de ziekenhuiswet), op grond waarvan de Koning het maximumaantal zorgprogramma's kan bepalen dat mag worden uitgebaat (eerste lid), alsook de termijn waarbinnen de programmatiernorm moet worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening (derde lid).

In zoverre in artikel 2 van het ontworpen besluit wordt bepaald dat de evaluatie moet gebeuren rekening houdend met de behoeften voor (lees: van) de bevolking, kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met het voormelde derde lid.

2.2. Artikel 60 van de ziekenhuiswet wordt van toepassing verklaard bij artikel 2^{sexies}, § 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', zoals het zal worden gewijzigd bij het ontwerp van koninklijk besluit (2) waarover de Raad van State advies 64.646/3 geeft op dezelfde dag als dit advies. Die laatste bepaling vormt bijgevolg eveneens rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

Ten slotte vormt ook artikel 12, § 2, van de ziekenhuiswet, zijnde de rechtsgrond voor het voormelde artikel 2^{sexies}, § 2, een noodzakelijk onderdeel van de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

Vormvereisten

3. Artikel 60, derde lid, van de ziekenhuiswet schrijft voor dat het toepasselijk verklaren van de artikelen 36 en 60 van dezelfde wet op zorgprogramma's enkel mogelijk is nadat de wetenschappelijke evidentie werd bekendgemaakt die aan de grondslag ligt van de vaststelling van de betrokken programmatiecriteria of de betrokken maximumaantallen voor zorgprogramma's (3)

Op de vraag of aan dat vormvereiste is voldaan, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"De wetenschappelijke evidentie werd bekendgemaakt via [de] volgende voor het publiek toegankelijke internetpagina van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu:

<https://www.health.belgium.be/nl/ziekenhuislandschap> (nl)

<https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/organisatie-van-de-gezondheidszorg/ziekenhuizen/organisatie-van-de-zorg-het-ziekenhuis> (nl)

<https://www.health.belgium.be/fr/paysage-hospitalier> (fr)

<https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/hopitaux/organisation-des-soins-lhopital> (fr) »

Il est recommandé de faire mention de ces références dans le préambule ou dans le rapport au Roi de l'arrêté envisagé, afin qu'il apparaisse clairement que cette formalité a été accomplie.

Observation générale

4. Le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » est fixé pour l'ensemble du Royaume. Conformément à l'article 60, alinéa 5, de la loi sur les hôpitaux, ce nombre maximum doit être « réparti entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2 [de la loi sur les hôpitaux] ».

À la question de savoir si cette répartition a déjà été mise en œuvre, le délégué a répondu ce qui suit :

« Zoals u aangeeft, zal in eerstvolgende fase in toepassing van artikel 60, vijfde lid, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen het bedoeld maximum aantal worden verdeeld onder de voor het gezondheidszorgbeleid bevoegde overheden op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Hiertoe werd een eerste vergadering reeds ingepland. »

Si le nombre de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », agréés au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé, n'est pas égal à quinze, et en attendant l'arrêté royal évoqué par le délégué, les autorités chargées de son application, à savoir la Communauté flamande, la Communauté française (4), la Commission communautaire commune et la Communauté germanophone, devront nécessairement conclure des accords, du moins en ce qui concerne la répartition entre les trois premières autorités pour le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale et en ce qui concerne la répartition entre la Communauté française et la Communauté germanophone pour le territoire de la Région wallonne (5). La question se pose dès lors de savoir s'il n'est pas préférable de régler l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé (6) en fonction de celle de l'arrêté annoncé (7).

Examen du texte

5. Eu égard à ce qui a été exposé aux points 2.1 et 2.2, on ajoutera avant le premier alinéa actuel du préambule, un premier alinéa nouveau visant l'article 108 de la Constitution. En outre, il faut également faire mention de l'article 12, § 2, de la loi sur les hôpitaux dans l'actuel alinéa 1^{er}.

6. Au cinquième alinéa actuel du préambule, la date de l'accord budgétaire (13 novembre 2018) fait défaut.

Article 2

7. L'article 2 du projet fixe à cinq ans le délai visé à l'article 60, alinéa 3, de la loi sur les hôpitaux dans lequel le nombre maximal doit être évalué en vue d'une révision éventuelle, et il ajoute que pour l'évaluation, il y a lieu de tenir compte des besoins de la population.

Le Conseil d'État rappelle l'observation qu'il a formulée dans l'avis 61.459/2/3 du 9 juin 2017 sur un avant-projet qui a notamment donné lieu aux articles 12, § 3, alinéa 2, et 60, alinéa 3, de la loi sur les hôpitaux (8), observation selon laquelle « l'expiration de ce délai sans qu'aient eu lieu une évaluation ou une révision, peut emporter une illégalité susceptible d'être, le cas échéant, attaquée en justice. » Il résulte de l'ajout précité qu'il en ira de même s'il n'est pas tenu compte des besoins de la population lors de l'évaluation.

Le greffier,

Astrid TRUYENS

Le président,

Jo BAERT

Notes

(1) Il s'agit d'une subdivision du programme de soins général « soins de l'accident vasculaire cérébral » (à ne pas confondre d'ailleurs avec le réseau « soins de l'accident vasculaire cérébral »), qui est visé à l'article 2^{sexies} 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' et dont les règles d'agrément sont fixées par l'arrêté royal du 19 avril 2014 'fixant

<https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/hopitaux/organisation-des-soins-lhopital> (fr)»

Het is raadzaam om in de aanhef of in het verslag aan de Koning bij het te nemen besluit melding te maken van die vindplaatsen, zodat duidelijk tot uiting komt dat voldaan is aan dit vormvereiste.

Algemene opmerking

4. Het maximumaantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" wordt voor het hele Rijk vastgesteld. Overeenkomstig artikel 60, vijfde lid, van de ziekenhuiswet, moet dit maximumaantal "worden verdeeld onder de voor het gezondheidszorgbeleid bevoegde overheden op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, met inachtneming van de in artikel 36, § 2, [van de ziekenhuiswet] bedoelde overlegprocedure".

Op de vraag of deze verdeling al is uitgewerkt, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Zoals u aangeeft, zal in eerstvolgende fase in toepassing van artikel 60, vijfde lid, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen het bedoeld maximum aantal worden verdeeld onder de voor het gezondheidszorgbeleid bevoegde overheden op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Hiertoe werd een eerste vergadering reeds ingepland."

Indien het aantal op het tijdstip van de inwerkingtreding van het te nemen besluit erkende gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" niet gelijk is aan vijftien, en in afwachting van het door de gemachtigde in het vooruitzicht gestelde koninklijk besluit, zullen de voor de toepassing ervan bedoelde overheden, namelijk de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap (4), de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en de Duitstalige Gemeenschap, noodzakelijk afspraken moeten maken, althans wat betreft de onderlinge verdeling tussen de eerste drie overheden voor het grondgebied van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest en wat betreft de onderlinge verdeling tussen de Franse Gemeenschap en de Duitstalige Gemeenschap voor het grondgebied van het Waalse Gewest (5). De vraag rijst dan ook of de inwerkingtreding van het te nemen besluit (6) niet het best wordt afgesteld op die van het in het vooruitzicht gestelde besluit (7).

Onderzoek van de tekst

5. Gelet op hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 2.1 en 2.2, moet voor het huidige eerste lid van de aanhef een nieuw eerste lid worden toegevoegd, waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet. Tevens moet in het huidige eerste lid eveneens worden verwezen naar artikel 12, § 2, van de ziekenhuiswet.

6. In het huidige vijfde lid van de aanhef ontbreekt de datum van het begrotingsakkoord (13 november 2018).

Artikel 2

7. Bij artikel 2 van het ontwerp wordt de termijn bedoeld in artikel 60, derde lid, van de ziekenhuiswet, waarbinnen het maximumaantal moet worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening, vastgesteld op vijf jaar, en wordt eraan toegevoegd dat bij die evaluatie rekening moet worden gehouden met de behoeften voor (lees: van) de bevolking.

De Raad van State herinnert aan zijn opmerking in advies 61.459/2/3 van 9 juni 2017 over een voorontwerp dat onder meer heeft geleid tot de artikelen 12, § 3, tweede lid, en 60, derde lid, van de ziekenhuiswet (8), dat "het laten verstrijken van die termijn zonder dat een evaluatie of een herziening gebeurt, een onwettigheid kan inhouden die desgevallend in rechte kan worden aangevochten". Dat is ingevolge de voormelde toevoeging ook het geval indien bij de evaluatie geen rekening zou worden gehouden met de behoeften van de bevolking.

De griffier,

Astrid TRUYENS

De voorzitter,

Jo BAERT

Nota's

(1) Het gaat om een deelprogramma van het overkoepelende zorgprogramma "beroertezorg" (overigens niet te verwarren met het netwerk "beroertezorg"), bedoeld in artikel 2^{sexies} 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' en waarvan de erkenningsnormen zijn

les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés'.

(2) Projet d'arrêté royal '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'.

(3) Voir aussi l'arrêté royal du 10 février 2018 'fixant les modalités de la publication préalable de l'évidence scientifique à la base de la fixation de critères de programmation ou d'un nombre maximal' qui prévoit la publication sur une page internet, accessible au public, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, sous la forme d'une liste de sources scientifiques.

(4) Sous réserve du transfert de compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française.

(5) Voir notamment l'avis C.E. 55.638/3 du 4 avril 2014 sur un projet devenu l'arrêté royal du 25 avril 2014 'fixant le nombre maximum de scanners PET et de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET pouvant être exploités', observation 6.

(6) Et éventuellement celle de l'arrêté envisagé sur lequel l'avis 64.646/3 est rendu.

(7) La règle de répartition concernée peut éventuellement être intégrée dans l'arrêté envisagé, qui devra alors bien entendu de nouveau être soumis pour avis au Conseil d'État.

(8) Avis C.E. 61.459/2/3 sur un avant-projet devenu la loi du 11 août 2017 'portant des dispositions diverses en matière de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2016-17, n° 54-2599/001, pp. 338-339.

16 DECEMBRE 2018. — Arrêté royal fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés "soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives"

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, l'article 12, § 3, modifié par la loi du 18 décembre 2016 et la loi du 11 août 2017, et l'article 60, modifié par la loi du 11 août 2017;

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, modifié par l'arrêté du 16 décembre 2018;

Vu l'avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, donné le 14 juin 2018;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 octobre 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 13 novembre 2018;

Vu l'avis n° 64.647/3 du Conseil d'État, donné le 11 décembre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;

Vu le fait que l'évidence scientifique visée à l'article 12, § 3, alinéa 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, a été publiée via la page suivante du site internet accessible au public du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement :

<https://www.health.belgium.be/fr/paysage-hospitalier>,

<https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/hopitaux/organisation-des-soins-lhopital>;

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

(2) Ontwerp van koninklijk besluit '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'.

(3) Zie ook het koninklijk besluit van 10 februari 2018 'houdende vaststelling van de nadere regels voor het vooraf bekend maken van de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van programmatiecriteria of een maximum aantal', dat de bekendmaking voorschrijft op een voor het publiek toegankelijke internetpagina van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in de vorm van een wetenschappelijke bronnenlijst.

(4) Onder voorbehoud van de overdracht van bevoegdheden van de Franse Gemeenschap aan het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie.

(5) Zie onder meer adv.RvS 55.638/3 van 4 april 2014 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 25 april 2014 'houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, dat uitgbaat mag worden', opmerking 6.

(6) En eventueel dat van het te nemen besluit waarover advies 64.646/3 wordt uitgebracht.

(7) Eventueel kan de betrokken verdelingsregeling worden geïntegreerd in het te nemen besluit, dat dan uiteraard wel opnieuw om advies moet worden voorgelegd aan de Raad van State.

(8) Adv.RvS 61.459/2/3 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 augustus 2017 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', *Parl. St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2599/001, 338-339.

16 DECEMBER 2018. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures"

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 12, § 3, gewijzigd bij de wet van 18 december 2016 en de wet van 11 augustus 2017, en artikel 60, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017;

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, gewijzigd bij het besluit van 16 december 2018;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 14 juni 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 oktober 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 13 november 2018;

Gelet op advies nr. 64.647/3 van de Raad van State, gegeven op 11 december 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op het feit dat de wetenschappelijke evidentie, zoals bedoeld in artikel 12, § 3, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, werd bekendgemaakt via de volgende voor het publiek toegankelijke internetpagina van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu:

<https://www.health.belgium.be/nl/ziekenhuislandschap>,

<https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/organisatie-van-de-gezondheidszorg/ziekenhuizen/organisatie-van-de-zorg-het-ziekenhuis>;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le nombre de programmes de soins spécialisés agréés "soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives", tels que visés à l'article 2^{sexies}, § 1, 2^o, 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, est limité à 15 pour l'ensemble du Royaume.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2019.

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 16 décembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het aantal erkende gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures", zoals bedoeld in artikel 2^{sexies}, § 1, 2^o, 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, wordt beperkt tot 15 voor het Rijk.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2019.

Art. 3. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 16 december 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

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

[C – 2019/10114]

Protocole d'accord entre l'Autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution concernant la profession paramédicale d'ambulancier de transport non-urgent de patients

Vu les articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution ;

Vu la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, l'article 5, § 1^{er}, modifié par les lois spéciales du 8 août 1988, du 16 juillet 1993 et du 8 août 2014 ;

Vu la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;

Considérant la décision prise le 2 juillet 2018 par les membres de la Conférence interministérielle Santé publique relative à l'élaboration d'un nouveau protocole d'accord ;

Il est convenu ce qui suit :

CHAPITRE 1^{er}. — *Objectifs*

L'objectif du présent protocole est de décrire clairement les engagements à tenir dans la compétence de chaque entité à propos de la profession d'ambulancier du transport non-urgent de patients.

L'Entité Fédérale est compétente pour la réglementation relative à l'exercice des professions de soins de santé.

La profession de soins de santé d'ambulancier du transport non-urgent de patients est une profession paramédicale(1) au sens de la Loi telle que coordonnée le 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé (LEPS), mais aucun arrêté d'exécution de cette loi n'a encore défini les conditions de qualifications et d'exercice pour cette profession.

Les Entités Fédérées sont compétentes pour organiser le transport non-urgent des patients et souhaitent prendre des réglementations en cette matière.

Il est dès lors indispensable que d'une part l'entité fédérale définisse quelles doivent être les conditions d'exercice et de qualification pour la profession d'ambulancier du transport non-urgent de patients et que d'autre part les entités fédérées s'assurent d'une formation adéquate de ceux-ci suivie d'un agrément. La délivrance du visa est réalisée par l'entité fédérale.

CHAPITRE 2. — *Concepts*

2.1. Description du transport non-urgent de patients

Par transport non-urgent de patients on entend le transport, vers ou depuis une institution de soins ou un professionnel de santé, d'un patient qui est stable au départ du transport et qui nécessite une surveillance durant ce transport.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2019/10114]

Protocolakkoord tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet inzake het paramedisch beroep van ambulancier niet-dringend patiëntenvervoer

Gelet op de artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet ;

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikel 5, § 1, gewijzigd bij de bijzondere wetten van 8 augustus 1988, van 16 juli 1993 en van 8 augustus 2014 ;

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ;

Overwegende de beslissing genomen op 2 juli 2018 door de leden van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid betreffende de opmaak van een nieuw protocolakkoord ;

Wordt overeengekomen als volgt.

HOOFDSTUK 1. — *Doelstellingen*

De doelstelling van het voorliggend protocol is om binnen de bevoegdheid van elke entiteit duidelijk de te nemen engagementen omtrent het beroep van ambulancier niet dringend patiëntenvervoer te omschrijven.

De Federale Entiteit is bevoegd voor de wetgeving m.b.t. de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Het gezondheidszorgberoep van ambulancier niet dringend patiëntenvervoer is een paramedisch beroep(1) in de zin van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG), maar tot op heden werd er nog geen uitvoeringsbesluit van deze wet genomen waarin de voorwaarden inzake de kwalificaties en de uitoefening voor dit beroep worden bepaald.

De gefedereerde entiteiten zijn bevoegd voor de organisatie van het niet dringend patiëntenvervoer en willen hiervoor de nodige regelgeving opmaken.

Het is bijgevolg noodzakelijk dat enerzijds de federale entiteit bepaalt wat de voorwaarden voor de uitoefening en de kwalificaties voor het beroep van ambulancier niet dringend patiëntenvervoer zijn en anderzijds dat de gefedereerde entiteiten garanderen dat de ambulanciers een adequate opleiding krijgen en vervolgens een erkenning. De toekenning van het visum gebeurt door de federale entiteit.

HOOFDSTUK 2. — *Concepten*

2.1. Omschrijving niet dringend patiëntenvervoer

Onder niet dringend patiëntenvervoer wordt verstaan het vervoer van, naar of tussen zorginstellingen of zorgverstrekkers van een patiënt die stabiel is bij aanvang van het vervoer en die toezicht nodig heeft tijdens het vervoer.