

Afdeling 5. — Overgangsbepaling

Art. 245*unvicies*. In afwijking van de termijn van zes maanden bedoeld in artikel 245*octiesdecies*, eerste lid, 1^o, kan de gerechtigde wiens arbeidsovereenkomst is beëindigd wegens overmacht bedoeld in artikel 34, § 1, van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten tijdens de periode vanaf 1 april 2024 tot en met 1 juli 2024 aanspraak maken op een tussenkomst van het "Terug Naar Werk-fonds" bedoeld in artikel 110/2 van de gecoördineerde wet indien de aanvraag bedoeld in artikel 245*noniesdecies*, § 1, uiterlijk op 2 januari 2025 is ingediend."

Art. 3. In het koninklijk besluit van 1 juli 2011 tot uitvoering van de artikelen 16, 13^o, 17, 20, 63, 70 en 88 van het Sociaal Strafwetboek en tot bepaling van de datum van inwerkingtreding van de wet van 2 juni 2010 houdende bepalingen van het sociaal strafrecht, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 oktober 2023, wordt een artikel 6/13 ingevoegd, luidende:

"Art. 6/13. De sociaal inspecteurs van de Algemene Directie Toezicht op het Welzijn op het Werk en van de Algemene Directie Toezicht op de Sociale Wetten van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg zijn belast met het toezicht op de naleving van het hoofdstuk 3 van de wet van 5 september 2001 tot de verbetering van de werkgelegenheidsgraad van de werknemers en de uitvoeringsbesluiten ervan, bedoeld in het artikel 220/2 van het Sociaal Strafwetboek."

Art. 4. In het kader van zijn beheersopdracht van het "Terug Naar werk-fonds" overeenkomstig artikel 80, § 1, 13^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 verricht het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen tijdens het tweede kwartaal van 2026 een globale evaluatie van de werking van het "Terug Naar Werk-fonds" die minstens de volgende aspecten omvat:

1^o het aantal erkende dienstverleners;

2^o het aantal ingediende aanvragen voor de toekenning van een tussenkomst van het "Terug Naar Werk-fonds", met een uitsplitsing tussen de gerechtigden bedoeld in artikel 245*octiesdecies*, eerste lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 zoals bepaald na de inwerkingtreding van onderhavig besluit, en het aantal tussenkomsten die het "Terug Naar Werk-fonds" heeft toegekend;

3^o het profiel van de gerechtigden die een beroep doen op een tussenkomst van het "Terug Naar Werk-fonds";

4^o het resultaat van de verstrekte gespecialiseerde dienst op maat.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2024.

Art. 6. De minister die Werk onder zijn bevoegdheid heeft en de minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/003051]

28 MAART 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat u ter goedkeuring wordt voorgelegd werd uitgewerkt naar aanleiding van de recente KCE studie 365A (KCE Reports 365A). In deze studie formuleert het KCE een reeks aanbevelingen inzake

Section 5. — Disposition transitoire

Art. 245*unvicies*. Par dérogation au délai de six mois visé à l'article 245*octiesdecies*, alinéa 1^{er}, 1^o, le titulaire dont le contrat de travail a pris fin pour cause de force majeure visée à l'article 34, § 1^{er}, de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail pendant la période du 1^{er} avril 2024 au 1^{er} juillet 2024 inclus peut prétendre à une intervention du " Fonds Retour Au Travail " visé à l'article 110/2 de la loi coordonnée, si la demande visée à l'article 245*noniesdecies*, § 1^{er}, est introduite au plus tard le 2 janvier 2025. "

Art. 3. Dans l'arrêté royal du 1^{er} juillet 2011 portant exécution des articles 16, 13^o, 17, 20, 63, 70 et 88 du Code pénal social et fixant la date d'entrée en vigueur de la loi du 2 juin 2010 comportant des dispositions de droit pénal social, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 1^{er} octobre 2023, il est inséré un article 6/13, rédigé comme suit :

" Art. 6/13. Sont chargés de surveiller le respect du chapitre 3 de la loi du 5 septembre 2001 visant à améliorer le taux d'emploi des travailleurs et ses arrêtés d'exécution, visée à l'article 220/2 du Code pénal social, et de leurs arrêtés d'exécution, les inspecteurs sociaux de la Direction générale Contrôle des lois sociales et de la Direction générale Contrôle du bien-être au travail du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale. "

Art. 4. Dans le cadre de sa mission de gestion du " Fonds Retour Au Travail " conformément à l'article 80, § 1^{er}, 13^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, le Comité de gestion du Service des indemnités procède à une évaluation globale du fonctionnement du " Fonds Retour Au Travail " au cours du deuxième trimestre de 2026, portant au moins sur les aspects suivants :

1^o le nombre de prestataires de services agréés;

2^o le nombre de demandes introduites pour l'octroi d'une intervention du " Fonds Retour Au travail ", avec une répartition entre les titulaires visés à l'article 245*octiesdecies*, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que déterminé après l'entrée en vigueur du présent arrêté, et le nombre d'interventions accordées par le " Fonds Retour Au Travail ";

3^o le profil des titulaires qui font appel à une intervention du " Fonds Retour Au Travail ";

4^o le résultat des services spécialisés adaptés fournis.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2024.

Art. 6. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre du Travail,
P.-Y. DERMAGNE

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/003051]

28 MARS 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordonnateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté qui Vous est soumis pour approbation a été élaboré à la suite de la récente étude 365B du KCE (KCE Reports 365B). Dans cette étude, le KCE formule une série de recommandations en matière de prise en

borstkankerzorg ter attentie van de federale minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de ministers van Volksgezondheid van de gefedereerde entiteiten in het bijzonder met betrekking tot aanpassingen aan het wettelijk kader zoals vastgelegd in het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend.

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

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

Daarnaast worden de medische en verpleegkundige omkadering van de coördinerende borstkliniek versterkt.

De huidige satellietborstklinieken worden anderzijds vervangen door geaffilieerde borstklinieken. Deze geaffilieerde borstklinieken richten zich op diagnostische procedures, radiotherapie, neo-adjuvante en adjuvante systemische behandelingen en opvolging van kwaadaardige aandoeningen van de borst zoals vastgelegd in het individueel zorgplan dat voor de patiënt wordt opgesteld in het coördinerend zorgprogramma waarmee het geaffilieerde borstkliniek verplicht een samenwerkingsakkoord heeft. Een minimaal activiteitsniveau alsook een minimale personeelsomkadering worden voorzien. Wat betreft de medische omkadering menen opstellers het aangewezen dat de betrokken arts-specialisten voldoende aanwezig zijn in het ziekenhuis en voldoende expertise hebben in het lezen van mammografieën.

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

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

Opstellers kunnen zich hier niet in vinden.

Ze rekenen erop dat naar aanleiding van de KCE studie ziekenhuizen en gezondheidszorgbeoefenaars ook hun verantwoordelijkheid zullen nemen en enkel nog patiënten met borstkanker zullen behandelen indien zij beschikken over een erkend zorgprogramma voor borstkanker. Desgevallend zal de patiënt moeten worden verwezen of doorverwezen naar een ziekenhuis dat wel over een erkenning voor dergelijk zorgprogramma beschikt. Tevens zullen de bevoegde overheden hun verantwoordelijkheid moeten nemen door sanctionerend op te treden bij het behandelen van patiënten zonder te beschikken over de kwaliteitsvolle omkadering zoals vervat in de erkenningsnormen voor de zorgprogramma's voor borstkanker.

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

charge du cancer du sein à l'intention du ministre fédéral des Affaires sociales et de la Santé publique et des ministres de la Santé publique des entités fédérées, notamment en ce qui concerne des adaptations à apporter au cadre légal tel que défini dans l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés.

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

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

L'encadrement médical et l'encadrement infirmier de la clinique du sein coordinatrice seront par ailleurs renforcés.

En revanche, les cliniques du sein satellites actuelles seront remplacées par des cliniques du sein affiliées. Ces cliniques du sein affiliées se concentrent sur les procédures de diagnostic, la radiothérapie, les traitements systémiques néo-adjuvants et adjuvants et le suivi des affections malignes du sein telles que définies dans le plan de soins individuel établi pour le/la patient.e dans le programme coordinateur de soins avec lequel la clinique du sein affiliée a obligatoirement conclu un accord de collaboration. Un niveau minimum d'activité ainsi qu'un encadrement minimal du personnel sont prévus. En ce qui concerne l'encadrement médical, les rédacteurs considèrent qu'il est recommandé que les médecins spécialistes concernés soient suffisamment présents à l'hôpital et disposent d'une expertise suffisante dans la lecture des mammographies.

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

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

Les auteurs ne sont pas d'accord.

Ils espèrent qu'à la suite de l'étude du KCE, les hôpitaux et les professionnels de la santé prendront également leurs responsabilités et ne traiteront dorénavant les patient.e.s atteint.e.s d'un cancer du sein que s'ils disposent d'un programme de soins du cancer du sein agréé. Le cas échéant, le/la patient.e devra être (ré)orienté.e vers un hôpital agréé pour ce type de programme de soins. En outre, les autorités compétentes devront prendre leurs responsabilités en sanctionnant le traitement de patient.e.s sans le cadre de qualité contenu dans les normes d'agrément pour les programmes de soins du cancer du sein.

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

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

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

**RAAD VAN STATE,
afdeling Wetgeving**

Advies 75.366/3 van 14 februari 2024 over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend'

Op 15 januari 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 6 februari 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ronald VAN CROMBRUGGE, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 februari 2024.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 'houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend'.

Er wordt bepaald dat chirurgische ingrepen (borstsparende chirurgie, mastectomie, lymfeklierchirurgie, reconstructieve chirurgie) enkel mogen worden uitgevoerd in een coördinerende borstkliniek (artikel 3 van het ontwerp).

Daarnaast worden de medische en verpleegkundige omkadering van de coördinerende borstkliniek versterkt (artikelen 4 en 6).

Ten slotte worden de huidige satellietborstklinieken vervangen door geaffiliëerde borstklinieken. Deze geaffiliëerde borstklinieken richten zich op diagnostische procedures, radiotherapie, neo-adjuvante en adjuvante systemische behandelingen en opvolging van kwaadaardige aandoeningen van de borst. Ze kunnen enkel worden uitgebaat als bovenbouw op een zorgprogramma voor oncologie en in het kader van een exclusief samenwerkingsverband met een ziekenhuis dat beschikt over een coördinerende borstkliniek. Er wordt voorzien in een minimaal activiteitsniveau en in een minimale personeelsomkadering (artikelen 1, 2, 5 en 7 tot 9).

Het te nemen besluit treedt in werking op 1 januari 2026 (artikel 10).

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

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,
Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

**CONSEIL D'ÉTAT,
section de législation**

Avis 75.366/3 du 14 février 2024 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés'

Le 15 janvier 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 6 février 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Ronald VAN CROMBRUGGE, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 février 2024.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 26 avril 2007 'fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés'.

Il prévoit que les interventions chirurgicales (chirurgie conservatrice du sein, mastectomie, chirurgie des ganglions lymphatiques, reconstruction mammaire) peuvent être réalisées uniquement dans une clinique du sein coordinatrice (article 3 du projet).

L'encadrement médical et l'encadrement infirmier de la clinique du sein coordinatrice sont par ailleurs renforcés (articles 4 et 6).

Enfin, les cliniques du sein satellites actuelles sont remplacées par des cliniques du sein affiliées. Ces cliniques du sein affiliées se concentrent sur les procédures de diagnostic, la radiothérapie, les traitements systémiques néoadjuvants et adjuvants et le suivi des affections malignes du sein. Elles ne peuvent être exploitées que comme complément à un programme de soins d'oncologie et dans le cadre d'un accord de collaboration exclusif avec un hôpital disposant d'une clinique du sein coordinatrice. Un niveau d'activité minimum ainsi qu'un encadrement minimal du personnel sont prévus (articles 1^{er}, 2, 5 et 7 à 9).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026 (article 10).

BEVOEGDHEID

3. Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen' draagt aan de gemeenschappen de bevoegdheid op inzake "het beleid betreffende de zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen". De federale overheid is evenwel onder meer bevoegd gebleven voor:

"a) de organieke wetgeving, met uitzondering van de investeringskost van de infrastructuur en de medisch-technische diensten;

b) de financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving en dit onverminderd de bevoegdheden van de gemeenschappen bedoeld onder a);

c) de basisregelen betreffende de programmatie;"

Uit de memorie van toelichting in het kader van de zesde staatshervorming blijkt dat onder "organieke wetgeving" moet worden begrepen:(1)

"Het concept van de organieke wetgeving heeft betrekking op de basisregels en de krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid, zoals deze onder meer vervat zitten in de ziekenhuiswet, en strekken ertoe de minimale samenhang te waarborgen die per definitie noodzakelijk is tussen de programmatie, de erkenning en de financiering, wil men op de verschillende niveaus op een werkbare manier een beleid kunnen voeren. De drie voornoemde beleidsinstrumenten zijn immers in zekere mate complementair. De financiering moet immers gebaseerd worden op de erkenning binnen, in voorkomend geval, de daartoe voorziene programmatie.

In dit kader blijft de federale overheid ook bevoegd voor de uitoefening van de geneeskunst.

1) Organiek zijn :

a) de basiskenmerken van de:

i) ziekenhuizen (onder meer wat betreft de ziekenhuisgebonden prestaties, uitsplitsing over verschillende vestigingsplaatsen, minimaal activiteitsniveau), psychiatrische ziekenhuizen, universitaire ziekenhuizen;

ii) ziekenhuisdiensten, afdelingen, ziekenhuisfuncties, medische en medisch technische diensten, zorgprogramma's, zware apparaten, netwerken en zorgcircuits. Zo kunnen basiskenmerken vernoemd worden die een direct verband vertonen met de programmatie en/of financiering alsook een structureel karakter vertonen (bijvoorbeeld noodzakelijke apparatuur, de aard van de verleende zorg binnen een ziekenhuis of ziekenhuisdienst of de doelgroep, het minimale personeelskader);

iii) samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen.

b) de regelen met betrekking tot het beheer en de besluitvorming in de ziekenhuizen, met inbegrip van de interne adviesorganen;

c) het statuut van de ziekenhuisarts en de betrokkenheid bij de besluitvorming van ziekenhuisartsen en andere gezondheidszorgberoepen;

d) de algemene regelen met betrekking tot de structurering van de verpleegkundige en medische activiteiten;

e) de regelen inzake de boekhouding, de financiële controle en de mededeling van gegevens;

f) de implicaties van het al dan niet voldoen aan de basisregelen inzake programmatie of maximum aantal diensten, functies, enz., of aan de bepalingen van de organieke wetgeving;

g) de algemene regelen inzake de gevolgen van het al dan niet voldoen aan de erkenningsnormen van de diensten, functies, ..., of de toelatingen tot het opstellen van zware apparaten, (dit betreft bijvoorbeeld de regel 'intrekking erkenning = geen financiering')."

Eveneens volgens de parlementaire voorbereiding moeten de volgende aangelegenheden tot de bevoegdheden van de gemeenschappen worden gerekend(2)

"a) het vaststellen van voorwaarden waaraan moet worden voldaan of het bepalen van aangelegenheden waarop de normen minimaal betrekking moeten hebben (dit valt onder de erkenningsnormen), met inbegrip van de regels met betrekking tot de kwaliteit van de ziekenhuisdienst, -instelling of -organisatie;

b) de procedures en uitvoeringsbesluiten met betrekking tot de bevoegdheden die niet tot de federale overheid zullen behoren (bijvoorbeeld de erkenningsprocedures (voorlopige erkenning, opschortend beroep ...));

COMPÉTENCE

3. L'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' attribue aux communautés la compétence de « la politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins ». L'autorité fédérale est cependant demeurée compétente, entre autres, pour :

« a) [...] la législation organique, à l'exception du coût des investissements de l'infrastructure et des services médicotéchniques;

b) [le] financement de l'exploitation, lorsqu'il est organisé par la législation organique et ce, sans préjudice des compétences des communautés visées au a);

c) [les] règles de base relatives à la programmation; ».

Il ressort de l'exposé des motifs dans le cadre de la Sixième réforme de l'État qu'il convient d'entendre par « législation organique » (1) :

« Le concept de législation organique porte sur les règles de base et les lignes directrices de la politique hospitalière, telles qu'elles sont notamment contenues dans la loi sur les hôpitaux, visent à garantir la cohérence minimale qui, par définition, est nécessaire entre la programmation, l'agrément et le financement si l'on veut pouvoir mener des politiques efficaces aux différents niveaux. Les trois instruments politiques précités sont en effet complémentaires dans une certaine mesure. Le financement doit en effet reposer sur l'agrément dans le cadre, le cas échéant, de la programmation prévue à cet effet.

Dans ce cadre, l'État fédéral reste également compétent en matière d'exercice de l'art de guérir.

1) Sont organiques:

a) les caractéristiques de base des:

i) hôpitaux (entre autres pour ce qui concerne les prestations hospitalières, la ventilation sur plusieurs lieux d'établissement, le niveau d'activité minimal), hôpitaux psychiatriques, hôpitaux universitaires;

ii) services hospitaliers, sections, fonctions hospitalières, services médicaux et médicotéchniques, programmes de soins et appareils lourds, réseaux et circuits de soins. L'on peut ainsi mentionner des caractéristiques de base qui présentent un lien direct avec la programmation et/ou le financement et qui présentent un caractère structurel (par exemple : les appareils indispensables, la nature des soins dispensés au sein d'un hôpital ou d'un service hospitalier, ou le groupe cible, les effectifs minimaux de personnel);

iii) collaborations interhospitalières.

b) les règles générales relatives à la gestion et au processus décisionnel dans les hôpitaux, y compris les organes consultatifs internes;

c) le statut du médecin hospitalier et l'implication dans le processus décisionnel des médecins hospitaliers et autres professionnels des soins de santé;

d) les règles générales relatives à la structuration des activités infirmières et médicales;

e) les règles relatives à la comptabilité, au contrôle financier et à la communication des données;

f) les implications du respect ou non des règles de base en matière de programmation ou du nombre maximal de services, fonctions, etc., ou des dispositions de la législation organique;

g) les règles générales relatives aux implications du respect ou non des normes d'agrément des services, fonctions, ..., ou aux autorisations d'installer des appareils lourds (ceci concerne par exemple la règle 'retrait de l'agrément = pas de financement') ».

Toujours selon les travaux préparatoires, les matières suivantes relèvent des compétences des communautés (2) :

« a) la fixation des conditions qui doivent être satisfaites ou la définition des matières minimales sur lesquelles les normes doivent porter (ceci relève des normes d'agrément), y compris les règles par rapport à la qualité des services, de l'institution et de l'organisation hospitaliers;

b) les procédures et arrêtés d'exécution relatifs aux compétences qui ne relèveront pas de l'autorité fédérale (par exemple, la procédure d'agrément (agrément provisoire, recours suspensif, ...));

c) in het kader van de overgedragen bevoegdheden, de regelgeving met betrekking tot de kwaliteitstoetsing en het uitwerken van de kwaliteitsevaluatie (dit interfereert sterk met de erkenningsnormen). De kenmerken van de zorg die te maken hebben met het proces en het resultaat (outcome) moeten — zo nodig — ingebed kunnen worden in de erkenningsnormen);

d) de bepaling van de medisch-sociale inrichtingen, de plaatsen beschut wonen, en doorgangstehuizen en de categorale (Sp en G) ziekenhuizen.”

4.1. Artikel 3 van het ontwerp brengt een wijziging aan in de aard van de verleende zorg in de coördinerende borstkliniek en valt bijgevolg binnen de bevoegdheid van de federale overheid.

4.2. De artikelen 4 en 6 van het ontwerp wijzigen het minimale personeelskader in de coördinerende borstkliniek, respectievelijk wat betreft de medische en de verpleegkundige omkadering, en vallen bijgevolg eveneens binnen de bevoegdheid van de federale overheid.

Daarbij moet wel worden aangestipt dat het ontworpen artikel 4 van het koninklijk besluit van 26 april 2007 eveneens werd gewijzigd door de gemeenschappen, wat betreft de vereisten van fysieke aanwezigheid van de betrokken artsen-specialisten. De wijziging die thans wordt aangebracht bij het ontworpen besluit is verenigbaar met de wijzigingen door elk van de gemeenschappen, maar er zal over moeten worden gewaakt dat dit ook voor toekomstige wijzigingen het geval zal zijn.

4.3. De artikelen 8 en 9 van het ontwerp vervangen de erkenningsvoorwaarden met betrekking tot de satellietborstkliniek door nieuwe erkenningsvoorwaarden met betrekking tot de geaffilieerde borstkliniek.

Zowel de bestaande op te heffen erkenningsvoorwaarden als de erkenningsvoorwaarden die ervoor in de plaats komen, omvatten vereisten met betrekking tot aspecten die niet tot de bevoegdheid van de federale overheid kunnen worden gerekend. Dat is bijvoorbeeld het geval voor het op te heffen artikel 24/1, § 3, van het koninklijk besluit van 26 april 2007, waarin zowel de verwijzing naar sommige bepalingen met erkenningsvoorwaarden voor de coördinerende borstkliniek als de uitzonderingen die daarbij worden geformuleerd, tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoren. Ook het nieuwe artikel 24/6 van het koninklijk besluit van 26 april 2007 bevat bepalingen die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoren, namelijk de nadere voorwaarden met betrekking tot de artsen-specialisten waarover de geaffilieerde borstkliniek moet beschikken.

De ontworpen wijzigingen kunnen enkel doorgang vinden door punctuele wijzigingen van de artikelen 24/1 tot 24/3 van het koninklijk besluit van 26 april 2007, die daarenboven beperkt zijn tot de verandering van de benaming van “satellietborstkliniek” tot “geaffilieerde borstkliniek”, de aspecten die thans in de ontworpen artikelen 24/4 en 24/5 worden geregeld, en de strikte aanduiding van het minimale personeelskader, met uitzondering van de nadere voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid en de activiteiten van de betrokken artsen of verpleegkundigen.

Dat het ontwerp op die wijze moet worden teruggesnoeid, kan tot gevolg hebben dat de beleidsinzichten van de federale overheid over de hervorming van de betrokken zorgprogramma's niet integraal verwezenlijkt kunnen worden. Dat is echter het gevolg van de bevoegdheidsverdeling na de zesde staatshervorming, waardoor de gemeenschappen niet langer enkel bevoegd zijn voor aanvullende erkenningsvoorwaarden, maar exclusief bevoegd zijn voor bepaalde aspecten van die erkenningsnormen, zoals is uiteengezet in opmerking 3. Het gevolg daarvan is dat bepaalde aspecten van de erkenningsvoorwaarden in het koninklijk besluit van 26 april 2007 tot de exclusieve bevoegdheid van de gemeenschappen behoren, wat impliceert dat de federale overheid ze niet kan opheffen of nieuwe voorwaarden ervoor in de plaats stellen.

RECHTSGROND

5. Blijkens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontwerp gezocht in de artikelen 12, §§ 2 en 3, 20, 25, 66 en 92 van de gecoördineerde wet ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ van 10 juli 2008.

Indien het ontwerp wordt teruggesnoeid zoals is uiteengezet in opmerking 4.3, wordt de rechtsgrond ervoor evenwel enkel geboden door de artikelen 12, §§ 2 en 3, en 66 van de voormelde wet, gelezen in samenhang met artikel 2ter, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 ‘tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn’.

c) dans le cadre des compétences transférées, la réglementation relative au contrôle de la qualité et à l'élaboration de l'évaluation de la qualité (ceci interfère grandement avec les normes d'agrément). Les caractéristiques des soins liées au processus et au résultat (outcome) doivent — si nécessaire — pouvoir être intégrées dans les normes d'agrément;

d) la définition des institutions médicosociales, des initiatives d'habitation protégée et homes de séjour provisoire et des hôpitaux catégoriels (Sp et G) ».

4.1. L'article 3 du projet modifie la nature des soins dispensés dans la clinique du sein coordinatrice et relève dès lors de la compétence de l'autorité fédérale.

4.2. Les articles 4 et 6 du projet modifient le cadre du personnel minimal de la clinique du sein coordinatrice, respectivement en ce qui concerne l'encadrement médical et l'encadrement infirmier, et relèvent dès lors également de la compétence de l'autorité fédérale.

On notera cependant à cet égard que l'article 4, en projet, de l'arrêté royal du 26 avril 2007 a également été modifié par les communautés, en ce qui concerne les exigences relatives à la présence physique des médecins spécialistes concernés. La modification actuellement apportée par l'arrêté en projet se concilie avec les modifications qui ont été apportées par chacune des communautés, mais on veillera à ce que ce soit également le cas pour de futures modifications.

4.3. Les articles 8 et 9 du projet remplacent les conditions d'agrément relatives à la clinique du sein satellite par de nouvelles conditions d'agrément relatives à la clinique du sein affiliée.

Tant les conditions d'agrément actuelles à abroger que les conditions d'agrément qui s'y substitueront comportent des exigences relatives à des aspects qui ne peuvent pas relever de la compétence de l'autorité fédérale. C'est par exemple le cas pour l'article 24/1, § 3, à abroger, de l'arrêté royal du 26 avril 2007, dans lequel tant la référence à certaines dispositions contenant des conditions d'agrément pour la clinique du sein coordinatrice que les exceptions qui y sont formulées, relèvent de la compétence des communautés. Le nouvel article 24/6 de l'arrêté royal du 26 avril 2007 comporte lui aussi des dispositions qui relèvent de la compétence des communautés, à savoir les conditions particulières concernant les médecins spécialistes dont la clinique du sein affiliée doit disposer.

Les modifications en projet ne pourront se concrétiser qu'au moyen de modifications ponctuelles des articles 24/1 à 24/3 de l'arrêté royal du 26 avril 2007, qui se limiteront en outre au changement de dénomination de la « clinique du sein satellite » en « clinique du sein affiliée », aux aspects actuellement réglés dans les articles 24/4 et 24/5 en projet, et à la mention stricte du cadre du personnel minimal, à l'exception des conditions particulières relatives à la présence et aux activités des médecins ou infirmiers concernés.

Un tel remaniement du projet peut avoir pour effet que les options politiques de l'autorité fédérale quant à la réforme des programmes de soins concernés ne pourront pas être intégralement mises en œuvre. Ceci résulte toutefois de la répartition des compétences après la sixième réforme de l'État, les communautés n'étant plus uniquement compétentes pour les conditions d'agrément complémentaires, mais exclusivement pour certains aspects de ces normes d'agrément, comme expliqué dans l'observation 3. Il en découle que certains aspects des conditions d'agrément de l'arrêté royal du 26 avril 2007 relèvent de la compétence exclusive des communautés, ce qui implique que l'autorité fédérale ne peut pas les abroger ou y substituer de nouvelles conditions.

FONDEMENT JURIDIQUE

5. Selon le préambule, le fondement juridique du projet est recherché dans les articles 12, §§ 2 et 3, 20, 25, 66 et 92 de la loi coordonnée ‘sur les hôpitaux et autres établissements de soins’ du 10 juillet 2008.

Si le projet est remanié comme expliqué dans l'observation 4.3, il ne trouvera son fondement juridique que dans les articles 12, §§ 2 et 3, et 66 de la loi susmentionnée, combinés avec l'article 2ter, § 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’.

ONDERZOEK VAN DE TEKSTAanhef

6. In het eerste lid van de aanhef moet de verwijzing naar de artikelen 20, 25 en 92 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 worden weggelaten, gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 5.

7. In de aanhef moet ook worden verwezen naar het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen van 28 september 2023.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

Nota's(1) *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35-36.(2) *Ibid.*, 36.

28 MAART 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend

FILIP, Koning der Belgen,

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

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

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 2^{ter}, § 2;

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

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 28 september 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 november 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting, d.d. 17 december 2023;

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;

Gelet op het advies nr. 75.366/3 van de Raad van State, gegeven op 14 februari 2024, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

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

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

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

EXAMEN DU TEXTEPréambule

6. Dans le premier alinéa du préambule, on omettra la référence aux articles 20, 25 et 92 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008, compte tenu de ce qui est précisé dans l'observation 5.

7. Le préambule doit également viser l'avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers du 28 septembre 2023.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

Notes(1) *Doc. parl.*, Sénat, 2012-2013, n° 5-2232/1, pp. 35-36.(2) *Ibid.*, p. 36.

28 MARS 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

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 2^{ter}, § 2;

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

Vu l'avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, donné le 28 septembre 2023 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 novembre 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget, donné le 17 décembre 2023 ;

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 ;

Vu l'avis n° 75.366/3 du Conseil d'Etat, donné le 14 février 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) in de inleidende zin van het tweede lid worden de woorden 'Deze geneesheer of geneesheren moet(en)' vervangen door de woorden 'Deze artsen moeten'.

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

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

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

Art. 8. In het opschrift van titel 3 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 15 december 2013, wordt het woord 'Satellietborstkliniek' vervangen door de woorden 'Geaffilieerde borstkliniek'.

Art. 9. In artikel 24/1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

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

2° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende :

'§ 1/1. De geaffilieerde borstkliniek kan enkel worden uitgebaat als bovenbouw op een zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 21 maart 2003.';

3° in paragraaf 2 wordt het woord 'satellietborstkliniek' vervangen door de woorden 'geaffilieerde borstkliniek';

4° in paragraaf 3 wordt het woord 'satellietborstkliniek' telkens vervangen door de woorden 'geaffilieerde borstkliniek'.

Art. 10. Artikel 24/2 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 15 december 2013, wordt vervangen als volgt :

'Art. 24/2. Teneinde een erkenning voor een geaffilieerde borstkliniek te bekomen moet een bestaande behoefte evenals een ervaring op medisch vlak omstandig worden gemotiveerd.

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

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

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

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

3° au 6° les modifications suivantes sont apportées :

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

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

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

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

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

Art. 8. Dans l'intitulé du titre 3 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 15 décembre 2013, les mots 'Clinique du sein satellite' sont remplacés par les mots 'Clinique du sein affiliée'.

Art. 9. A l'article 24/1 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1 est remplacé par ce qui suit :

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

2° il est inséré un paragraphe 1/1 rédigé comme suit :

'§ 1/1. La clinique du sein affiliée visée ne peut être exploitée que comme complément à un programme de soins d'oncologie tel que visé dans l'arrêté royal du 21 mars 2003.' ;

3° dans le paragraphe 2 les mots 'clinique du sein satellite' sont remplacés par les mots 'clinique du sein affiliée' ;

4° dans le paragraphe 3 les mots 'clinique du sein satellite' sont chaque fois remplacés par les mots 'clinique du sein affiliée'.

Art. 10. L'article 24/2 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 15 décembre 2013, est remplacé par ce qui suit :

'Art. 24/2. Pour qu'une clinique du sein affiliée obtienne un agrément, un besoin existant ainsi qu'une expérience sur le plan médical doivent être motivés de façon circonstanciée.

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

Om erkend te blijven dient de geaffilieerde borstkliniek aan te tonen dat ze het laatste jaar of als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de verlenging van de erkenning, het in het tweede lid bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld.

Art. 11. In artikel 24/3 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 15 december 2013, wordt het woord 'satellietborstkliniek' vervangen door de woorden 'geaffilieerde borstkliniek'.

Art. 12. Titel 3 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 15 december 2013, wordt aangevuld met een artikel 24/4, luidende :

'Art. 24/4. De geaffilieerde borstkliniek moet minstens beschikken over volgende artsen:

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

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

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

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

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

4° tenminste een arts-specialist in de oncologie die ten minste drie jaar ervaring heeft in de behandeling van borstkanker.

Art. 13. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2026.

Art. 14. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2024/003050]

28 MAART 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 31 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, vijfde lid, en § 2, eerste lid, 1°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Overeenkomsten-commissie audiëns-verzekeringsinstellingen van 9 november 2023;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies dienvolgens met de toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 6 december 2023;

Pour rester agréée, la clinique du sein affiliée doit démontrer qu'elle a posé le nombre de nouveaux diagnostics visé à l'alinéa 2 au cours de la dernière année ou en moyenne au cours des trois dernières années précédant la prorogation de l'agrément.

Art. 11. Dans l'article 24/3 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 15 décembre 2013, les mots 'clinique du sein satellite' sont remplacés par les mots 'clinique du sein affiliée'.

Art. 12. Le titre 3 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 15 décembre 2013, est complété par un article 24/4 rédigé comme suit :

'Art. 24/4. La clinique du sein affiliée doit au moins disposer des médecins suivants des disciplines suivantes :

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

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

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

L'un de ces médecins spécialistes doit au moins avoir de l'expérience dans d'autres techniques d'imagerie médicale telles que les techniques d'imagerie médicale interventionnelle utiles dans le cancer du sein et l'évaluation de son stade et la tomographie à résonance magnétique nucléaire ;

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

4° au moins un médecin spécialiste en oncologie ayant au moins trois ans d'expérience dans le traitement du cancer du sein.

Art. 13. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Art. 14. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2024/003050]

28 MARS 2024. — Arrêté royal modifiant l'article 31 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, alinéa 5, et § 2, alinéa 1^{er}, 1°, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997 ;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition de la Commission de conventions audiëns-organismes assureurs du 9 novembre 2023;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi ;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire donné le 6 décembre 2023 ;