

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

- Betreft:
- Ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van regelgeving over erkenningsnormen voor ziekenhuizen en hun diensten, voor een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, voor een functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg, voor een functie voor intensieve zorg, voor een functie mobiele urgentiegroep, voor het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie, voor het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker
 - Definitieve goedkeuring

Samenvatting

Met dit besluit passen we de erkenningsnormen aan in een aantal koninklijke besluiten.

In het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 gaat het voornamelijk over de aanpassing van architectonische normen zodat deze meer in overeenstemming zijn met de hedendaagse verwachtingen. Verder werden een aantal titels van artsen aangepast aan de officiële bijzondere beroepstitels die van toepassing zijn en werd er, waar mogelijk, gestreefd naar genderneutrale benamingen voor artsen.

De aanpassing in het koninklijk besluit van 28 november 1986 voor de dienst medische beeldvorming maakt het mogelijk dat radiologen die actief zijn in hetzelfde ziekenhuis, campusoverschrijdend kunnen ingezet worden.

De aanpassing van het koninklijk besluit van 27 april 1998 voor de functie spoedgevallen verlengt de overgangsbepaling voor de medische permanentie.

De aanpassing van het koninklijk besluit van 27 april 1998 voor de functie intensieve zorg heeft betrekking op het visueel toezicht op patiënten en er werd gestreefd naar genderneutrale benamingen.

De aanpassing van het koninklijk besluit van 10 augustus 1998 voor de MUG verlengt de overgangsbepaling voor de medische permanentie.

De aanpassing van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 voor oncologie verfijnt de verplichting tot samenwerking tussen een zorgprogramma voor oncologische basiszorg en een gespecialiseerd zorgprogramma, op niveau van het ziekenhuisnetwerk.

De aanpassing van het koninklijk besluit van 26 april 2007 voor de zorgprogramma's voor borstkanker bepaalt dat het opgelegde activiteitsvolume als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar moet worden aangetoond om een erkenning te krijgen of te behouden.

1 SITUERING

A. BELEIDSVELD/BELEIDSDOELSTELLING

Het voorliggend ontwerp van besluit heeft betrekking op het beleidsveld gezondheids- en woonzorg.

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

Het bijgaande ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering werd aangepast aan het wetgevingstechnisch en taaladvies nr. 2024/170 – deel 1 van 2 mei 2024 en nr. 2024/170 – deel 2 van 3 mei 2024.

De Inspectie van Financiën heeft een gunstig advies gegeven op 3 mei 2024. Een gemotiveerd akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, is niet vereist.

De Vlaamse Regering heeft haar principiële goedkeuring gegeven op 24 mei 2024 (VR 2024 2405 DOC.0746/1BIS en VR 2024 2405 DOC.0746/2BIS).

Het Rekenhof heeft verslag uitgebracht op 7 augustus 2024. Daaruit blijkt dat de algemene vergadering van het Rekenhof besloot dat het ontwerp van besluit geen rechtstreekse effecten heeft op korte en langere termijn voor de federale begroting, noch voor de begroting van de sociale zekerheid.

De Raad van State heeft advies nr. 77.033/1/V gegeven op 26 september 2024. Dat advies is in de mate van het mogelijke verwerkt. **De algemene opmerkingen en die bij het onderzoek** van de tekst zijn terecht, met uitzondering van de opmerking bij randnummer 8 van het advies. De bevoegdheidsomschrijving, vermeld in de geformuleerde uitvoeringsbepaling is immers gebaseerd op de vermelding van het beleidsveld, zoals dat is opgenomen in [het besluit van de Vlaamse Regering van 3 juni 2005 met betrekking tot de organisatie van de Vlaamse administratie](#) en toegelicht wordt op <https://overheid.vlaanderen.be/wetgevingstechniek/bevoegdheidsomschrijvingen-leden-van-de-vlaamse-regering>.

Daarnaast is een onopgemerkt gebleven typfout in artikel 56, 2°, van het ontworpen besluit gecorrigeerd.

Wat de opmerkingen over **de bevoegdheid** betreft, is meer toelichting vereist. Bij 4.5 staat: “De conclusie luidt dat de artikelen 27, 50, 55 en 66 op gespannen voet staan met artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, van de BWHI.”. Het advies schetst aan de hand van art. 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en de parlementaire voorbereiding daarbij zeer summier de bevoegdheidsverdeling om dan in 2 tot 3 zinnen per (2) bepaling(en) aan te geven dat de ontworpen regeling behorend tot de bevoegdheid van de federale overheid zou kunnen worden beschouwd.¹ Daarbij wordt geenszins ingegaan op de redenering die de gemachtigde als antwoord op de vragen ter voorbereiding van het advies had gedeeld:

¹ “Het komt voor dat deze maatregel zou kunnen raken aan het minimale personeelskader, waarvoor de federale overheid bevoegd is.” en “De ontworpen regeling kan worden beschouwd als een basisregel voor de samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen, wat leidt tot de conclusie dat zij tot de bevoegdheid van de federale overheid behoort.”

“Alvorens de specifieke vragen te beantwoorden, leggen we graag het kader voor dat we als basis hanteerden voor de aanpassingen in dit ontwerpbesluit:

- Het gezondheidsbeleid, inclusief de zorgverstrekkingen in en buiten de verplegingsinrichtingen, is in beginsel een gemeenschapsbevoegdheid en die bevoegdheid wordt alleen beperkt door wat bij uitzondering aan de federale overheid is voorbehouden.²
- De wil van de bijzondere wetgever om de gemeenschappen principieel en algemeen bevoegd te maken om de normen te definiëren waaraan ziekenhuizen moeten voldoen om erkend te worden en die binnen die gemeenschap noodzakelijk worden geacht om de zorg binnen die gemeenschap beter te organiseren.
- Het is enkel de minimale samenhang die moet worden gegarandeerd door de organieke erkenningsnormen. Tenzij kan worden aangetoond dat er sprake is van organieke regelgeving moeten de gemeenschappen worden geacht bevoegd te zijn voor de erkenningsnormen. Deze bevoegdheid van de federale overheid is dus de uitzondering en kan slechts in beperkte gevallen worden aanvaard, zoals ook al meerdere keren in adviezen door de afdeling Wetgeving van de Raad van State werd aangehaald en toegepast. We vertrekken voor de aanpassingen vanuit de principiële bevoegdheid over de erkenningsnormen en aldus niet vanuit een argumentatie voor iedere (te wijzigen) erkenningsnorm dat deze géén basiskenmerk uitmaakt en dus niet organiek is.

Deze principiële bevoegdheid werd door de afdeling Wetgeving van de Raad van State reeds ruim geïnterpreteerd. Hieronder geven we een aantal voorbeelden op basis waarvan we in onderstaande onze argumentatie verder zullen invullen:

- Advies nr. 73.516/3: Het beginsel van medische permanentie wordt aanzien als een basiskenmerk. Het bepalen van de categorieën van artsen-specialisten die voor die permanentie moeten instaan, behoort tot de bevoegdheden van de gemeenschappen.³

Het minimale personeelskader behoort tot de organieke regels. De voorwaarden waaraan een diensthoofd moet voldoen binnen een zorgprogramma of functie niet. De Vlaamse Gemeenschap heeft dan ook de bevoegdheid om te bepalen dat een diensthoofd zijn functie combineert voor meerder ziekenhuisfuncties (MUG) → Zie in gelijkaardige zin advies nr. 73.514/3.⁴

- Advies nr. 65.665/3: In een gelijkaardige ruime zin wordt gesteld dat de verplichting om een ziekenhuisnoodplan te hebben als een basiskenmerk moet worden gezien. De concrete uitwerking van dat noodplan binnen het ziekenhuis en de wijze waarop dat noodplan binnen het ziekenhuis tot stand komt, kan echter niet als een basiskenmerk worden beschouwd en behoort tot de bevoegdheid van de gemeenschappen.⁵”

Over artikel 27 moet dan ook worden herhaald:

“Deze bepaling voorziet alleen dat om te voldoen aan de erkenningsnormen, vermeld in artikel 6 en 7, een beroep kan worden gedaan op de uitrusting van en de radiologen die actief zijn in een andere campus van datzelfde ziekenhuis. De bepaling in artikel 27 heeft betrekking op de kwaliteit van de zorgverlening (wat onder de bevoegdheid van de gemeenschappen valt) omdat men hierdoor de continuïteit van zorgverlening kan garanderen en de expertise van artsen zal toenemen (aantal interventies).

Zoals J. Van Nieuwenhove heeft uiteengezet in “Het Gezondheidsbeleid” gebeurt de inhoudelijke invulling van de uitoefening van de geneeskunde op basis van wat heden door de federale wetgever

² [art. 5. § 1. I. van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.](#)

³ [73516.pdf \(raadvt-consetat.be\)](#), nr. 3.2.

⁴ [73514.pdf \(raadvt-consetat.be\)](#)

⁵ [65665.pdf \(raadvt-consetat.be\)](#)

is opgenomen in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, en aan de hand van een aantal handelingen die in andere federale regelgeving zijn opgenomen (bijvoorbeeld: de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon).⁶ Artikel 7/1 doet geen afbreuk aan en betreft op het niveau van de dienst medische beeldvorming geen kenmerken “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)”.⁷ Net zoals in het reeds aangehaalde voorbeeld (advies nr. 73.516/3)⁸ gaat het in dit geval over mogelijkheden van de dienst medische beeldvorming waarover radiologen kunnen beschikken binnen de invulling van hun zorgtaak. Deze hebben echter geen structureel karakter. In advies nr. 73.011/3 wordt eveneens bepaald dat een regeling die tot strekking heeft zorg aan te bieden binnen een ziekenhuis aan eenzelfde doelgroep maar op een andere manier, tot de bevoegdheden van de gemeenschappen moet worden gerekend.⁹

In lijn hiermee kan met dit voorbeeld worden gesteld dat de strekking van deze aanpassing zelfs minder ver gaat. Het zorgt enkel voor de mogelijkheid om binnen één zorgvoorziening gebruik te kunnen maken van de kennis/activiteiten van radiologen die ook op een andere campus actief zijn. Het creëren van een dergelijke mogelijkheid heeft dan ook geen organiek karakter.

We menen aldus dat de inhoud van het nieuw in te voegen artikel 7/1 in het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, § 2, 6°bis, van de wet op de ziekenhuizen, niet organiek is en evenmin tot de residuaire federale bevoegdheid voor de uitoefening van de geneeskunde behoort.”

Voor artikel 50 geldt:

“We creëren geen nieuw samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen maar behouden het samenwerkingsverband tussen een zorgprogramma voor oncologie en een zorgprogramma voor oncologische basiszorg. De aanpassing wordt gedaan vanuit het oogpunt van kwaliteit van zorgverlening. Het is namelijk vanuit kwaliteitsoverwegingen dat een zorgprogramma oncologische basiszorg een samenwerkingsverband heeft met een zorgprogramma voor oncologie omdat dit laatste zorgprogramma de bovenbouw is van een basiszorgprogramma. Er is kwalitatief geen meerwaarde dat een zorgprogramma voor oncologie een samenwerkingsverband moet hebben met een zorgprogramma voor oncologische basiszorg.

In het ontworpen besluit van de Vlaamse Regering is sprake van het locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk omdat de zorgprogramma's betrekking hebben op locoregionale zorg en we dus uitgaan van een regionale toegankelijkheid tot deze zorg. We houden dus rekening met de bestaande regelgeving bij de aanpassing van de erkenningsnormen.

De voorgestelde aanpassing is een verfijnen en concretiseren van de bestaande verplichting over de noodzaak aan samenwerking met effectieve verwijzing van patiënten tussen een zorgprogramma voor oncologische basiszorg en een zorgprogramma voor oncologie. We zien op vandaag dat ziekenhuizen met een vraag tot het bekomen van een zorgprogramma oncologie op zoek moeten gaan naar een ziekenhuis dat over een zorgprogramma voor oncologische basiszorg beschikt, om daar een samenwerkingsakkoord mee te kunnen sluiten en zo te voldoen aan de bestaande verplichting. Dat ziekenhuis ligt soms ver buiten het zorggebied van het ziekenhuis dat de erkenning vraagt en zal in de praktijk nooit een patiëntenstroom genereren. Hierdoor mist de bestaande verplichting haar doel en zorgt ze niet meer voor kwaliteit van zorg binnen het huidige zorgaanbod van de Vlaamse Gemeenschap. Met de aanpassing willen we de bestaande verplichting verfijnen tot zorg binnen elk ziekenhuisnetwerk. Ziekenhuisnetwerken met enkel ziekenhuizen die over het zorgprogramma voor oncologie beschikken, moeten dan niet meer buiten hun netwerk op zoek gaan.

⁶ J. VAN NIEUWENHOVE, “Het Gezondheidsbeleid” in B. SEUTIN en G. VAN HAEGENDOREN (eds.), *Bevoegdheidsverdeling van de Gemeenschappen*, Brugge, die Keure, 2017, (203) 271-273, nrs. 476-478.

⁷ *Parl.St. Senaat* 2012-13, nr. 5-2232/1, 35.

⁸ [73516.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#)

⁹ [73011.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#)

De oncologische zorg voor patiënten wordt gegarandeerd binnen het ziekenhuisnetwerk. Omgekeerd, als ziekenhuizen met een zorgprogramma voor oncologische zorg de vraag van een ziekenhuis met een zorgprogramma voor oncologische basiszorg tot samenwerking krijgen, mogen ze dit niet weigeren. Het verfijnen van de bestaande regelgeving speelt dus enerzijds in op de organisatie van zorg binnen de ziekenhuisnetwerken en zorgt anderzijds voor een praktische werkbare doorverwijzing van patiënten tussen de twee types van zorgprogramma's.

Bij het ontstaan van de locoregionale ziekenhuisnetwerken is door de federale minister benadrukt dat vanuit de federale overheid enkel een algemeen kader kan worden gemaakt voor de werking van deze netwerken. Dit algemeen kader moet verder uitwerking krijgen binnen de bevoegdheden van de gemeenschappen die net met de complexiteit en eigenheid van de zorgsituatie in de regio rekening kunnen houden.¹⁰ Dit is exact wat met dit voorstel wordt gedaan. In het kader van deze hervorming benadrukte de afdeling Wetgeving van de Raad van State in zijn advies bij het wetsontwerp uitdrukkelijk de principiële bevoegdheid van de gemeenschappen voor erkenningsnormen gekoppeld aan het 'bevoegdheidsrechtelijke evenredigheidsbeginsel' waarbij de uitoefening van deze principiële bevoegdheid niet onmogelijk mag worden gemaakt voor de gemeenschappen.¹¹ Ook in rechtsleer wordt het belang van dat evenredigheidsbeginsel benadrukt.¹²

De voorziene wijziging behoort tot de kwaliteitsnormen en normen voor kwaliteitsopvolging die kunnen worden gesitueerd binnen de expliciet als "niet organiek" benoemde:

"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;" en

"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".¹³

Wat artikel 55 en 66 betreft, moet opnieuw worden gesteld:

"De ontworpen wijzigingen in artikel 3 en artikel 24/2 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, vormen een aanvulling op het federaal bepaalde minimale activiteitsniveau dat een basiskenmerk is. Zoals de afdeling Wetgeving van de Raad van State in verschillende adviezen heeft verduidelijkt, moeten de federale regels zich beperken tot de beginselen en behoort de concrete invulling de gemeenschappen toe.¹⁴ In dit concrete geval wordt met beide bepalingen ingevuld hoe moet worden aangetoond dat men jaarlijks het vereiste aantal nieuwe diagnoses haalt.

Recent gaf de afdeling Wetgeving van de Raad van State in advies nr. 75.366/3 nog aan dat de federale overheid in hetzelfde KB rond het zorgprogramma 'satellietborstklinieken' enkel punctuele wijzigingen kan aanbrengen die beperkt blijven tot de strikte aanduiding van het minimumpersoneelskader. Nadere voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid en de activiteiten van betrokken artsen of verpleegkundigen kunnen niet worden opgelegd.¹⁵

In het verlengde hiervan moet worden aangenomen dat enkel het minimale activiteitsniveau zich beperkt tot het basiskenmerk dat de federale overheid kan bepalen. Hoe dit activiteitsniveau moet

¹⁰ Verslag C. FONCK van 21 november 2018, *Parl.St.*2018-2019, nr. 3275/00, 9 en 21-22.

¹¹ Advies RvS nr. 63.313/3 van 22 juni 2018, *Parl.St.* 2017-2018, nr. 3275/001, (70) 73, nr. 5.1.

¹² J. VAN NIEUWENHOVE, "Het Gezondheidsbeleid" in B. SEUTIN en G. VAN HAEGENDOREN (eds.), *Bevoegdheidsverdeling van de Gemeenschappen*, Brugge, die Keure, 2017, (203) 215, nr. 387.

¹³ *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 2232/1, 36.

¹⁴ [59468.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [61859.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [61321.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [61090.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [65665.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [64961.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [63650.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5.

¹⁵ [75366.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 4.3.

worden aangetoond (= nadere voorwaarden) moet verder door de gemeenschappen worden bepaald.”.

Er valt dan ook niet in te zien waarom de Vlaamse Gemeenschap niet bevoegd zou zijn voor de bepalingen, vermeld in de artikelen 27, 50, 55 en 66.

2 INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

Met het ontworpen besluit worden wijzigingen beoogd in de volgende besluiten:

1. het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;
2. het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, § 2, 6°bis, van de wet op de ziekenhuizen;
3. het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie “gespecialiseerde spoedgevallenzorg” moet voldoen om erkend te worden;
4. het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden;
5. het koninklijk besluit van 10 augustus 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie “mobiele urgentiegroep” (MUG) moet voldoen om te worden erkend;
6. het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend;
7. 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.

In het koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een functie “gespecialiseerde spoedgevallenzorg” moet voldoen om erkend te worden, wordt volgende wijziging aangebracht: de bestaande overgangsbepaling wat betreft de kwalificatie van de artsen die in aanmerking komen voor het waarnemen van de medische permanentie, met vier jaar verlengd. De Belgische vereniging van urgentieartsen oordeelt dat er actueel nog te weinig urgentieartsen zijn, om de permanentie op de spoedgevallendiensten waar te nemen. De Belgische beroepsvereniging van artsen-specialisten in anesthesie en reanimatie en de beroepsvereniging geneesheer specialisten intensieve zorg, sluiten zich hierbij aan en vragen eveneens een verlenging van de overgangsbepaling.

In het koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden, wordt, gelet op de huidige situatie inzake telecommunicatie, de verplichting om over voldoende telefoonlijnen te beschikken, geschrapt.

In het koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een functie mobiele urgentiegroep moet voldoen om erkend te worden, worden één wijziging aangebracht. Het verlengen van de bestaande overgangsbepaling wat betreft de kwalificatie van de artsen die de medische permanentie voor de MUG-functie kunnen waarnemen, wordt op vraag van dezelfde instanties en om dezelfde reden ook met vier jaar verlengd.

In het koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, wordt een wijziging aangebracht. De verplichte samenwerking tussen zorgprogramma's voor oncologische basiszorg en de gespecialiseerde zorgprogramma's wordt georiënteerd naar een samenwerking binnen de ziekenhuisnetwerken. De bestaande verplichting dat elk gespecialiseerd zorgprogramma een samenwerking moet hebben met minstens één basis zorgprogramma wordt geschrapt. Dit creëerde immers situaties waarbij gespecialiseerde zorgprogramma's op zoek moesten gaan, desnoods buiten het eigen ziekenhuisnetwerk, naar een ziekenhuis met een basis zorgprogramma. Voorliggende wijziging beoogt dat, minstens op netwerkniveau, elk basis zorgprogramma een samenwerking moet hebben met een gespecialiseerd zorgprogramma. Daarnaast mag een gespecialiseerd zorgprogramma een samenwerking met een basis zorgprogramma, zelfs met ziekenhuizen van buiten het eigen ziekenhuisnetwerk, niet weigeren als het daartoe gevraagd wordt.

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, is voorzien dat voor een eerste aanvraag of om erkend te blijven niet alleen het gemiddelde gedurende de laatste drie jaar, maar ook het aantal diagnoses van het jaar voor de aanvraag of het laatste jaar in aanmerking kan worden genomen. Dat is geen duidelijk handhaafbaar criterium. Om erkend te worden en te blijven moet in de toekomst de minimale activiteit die als gemiddelde werd behaald gedurende de laatste drie jaar worden aangetoond. Gelet op de wijzigingen in het kader van de organieke regelgeving en op vlak van terugbetalingen vanuit de Verplichte Ziekteverzekering, wordt er een tijdelijke uitzondering voorzien om het risico op wachtlijsten te beperken.

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Hoofdstuk 1. Wijzigingen van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd

Artikel 1 brengt wijzigingen aan in artikel 3bis van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en brengt de vermelding van bijzondere beroepstitels voor artsen in overeenstemming met het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde.

Met **artikel 2** worden enkele wijzigingen aangebracht in rubriek A. Algemene normen die op al de inrichtingen van toepassing zijn, punt I. Architectonische normen, A. Normen voor de algemene hygiëne der gebouwen van de bijlage bij hetzelfde koninklijk besluit. Normen in verband met lawaai, brandveiligheid en beheer van medische afvalstoffen worden geactualiseerd, waar nodig met een verwijzing naar de relevante regelgeving.

Artikel 3 voorziet wijzigingen in het daaropvolgende B. Normen die op de ziekenhuisverpleging betrekking hebben. Deze hebben betrekking op de infrastructuur.

Met **artikel 4** worden in rubriek A. Algemene normen die op al de inrichtingen van toepassing zijn, punt II. Functionele normen van de voormelde bijlage enkele woordelijke aanpassingen gedaan. Zo zal sprake zijn van "artsen", "mortuarium" en "patiëntendossier" in plaats van "geneesheren", "lijkhuisje", "geneeskundig dossier en koortsblad" of "register of op kaarten" en is niet langer vereist dat het oproepingssysteem "bescheiden" is.

Ook in het daaropvolgende punt III. Organisatorische normen worden wijzigingen aangebracht met **artikel 5**. Deze wijzigingen houden een actualisering in van alles wat "geneesheren" betreft, inclusief "hoofdgeneesheer". Ook de vermelding van "doctor in de geneeskunde" wordt vervangen door "arts". Daarnaast worden de normen over een protocol voor de specifieke opvang van de opgenomen of ambulante verzorgde kinderen in punt 1^obis, tweede lid, aangevuld met een vermelding over de

mogelijkheid te voorzien in rooming-in en wordt “zalen” daarin vervangen door “kamers”. In punt 9° tweede lid, komt “besmettelijke” in plaats van “aanstekelijke” ziekte.

Artikel 6 wijzigt in de rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de diensten voor diagnose en geneeskundige behandeling : Kenletter D, I. Architectonische normen, van dezelfde bijlage de woorden “onderzoeklokaal” en “geneesheer-specialist” in “lokaal” en “arts-specialist”.

Artikel 7 verwijderd in rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de diensten voor diagnose en voor heelkundige behandeling : Kenletter C, I. Architectonische normen, punt 1°, a), van dezelfde bijlage dat open vuur of een systeem waarbij een schoorsteen nodig is, verboden is als verwarming in een operatiezaal en dat operatieafdelingen niet met behangpapier mogen worden bekleed. Over beide zaken is vandaag de dag geen twijfel mogelijk: het is de logica zelve en moet niet meer expliciet in een erkenningsnorm zijn opgenomen.

Met **artikel 8** worden verschillende aanpassingen aangebracht in de rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst materniteit : Kenletter M, I. Architectonische normen, van dezelfde bijlage. Zo worden enkele normen in verband met infrastructuur vertaald naar vandaag.

Artikel 9 brengt wijzigingen aan in de rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst materniteit : Kenletter M, III. Organisatorische normen, van dezelfde bijlage en brengt de vermelding van bijzondere beroepstitels voor artsen in overeenstemming met het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en wijzigt verder waar mogelijk wat “geneesheren” betreft, inclusief “geneesheer-diensthofd”.

Artikel 10 voorziet de vervanging van het woord “schoonmaak” door het woord “reiniging” in BIJLAGE 1: DE MELKKEUKEN. van rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst materniteit : Kenletter M, van dezelfde bijlage.

In lijn met eerdere bepalingen uit het ontworpen besluit, vervangt ook **artikel 11** het woord “geneesheer-diensthofd” telkens door het woord “arts-diensthofd” in BIJLAGE 2: DE BEVALLINGSAFDELING van de rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst materniteit : Kenletter M, van dezelfde bijlage.

Ook **artikel 12** betreft een vervanging van het woord “geneesheren” door het woord “artsen” en introduceert net als artikel 4 het woord “patiëntendossier” in rubriek de Bijzondere normen toepasselijk op de dienst voor intensieve neonatologie, kenletter NIC, III. Functionele normen, van dezelfde bijlage.

Artikel 13 brengt wijzigingen aan in de rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst voor intensieve neonatologie, kenletter NIC, IV. Organisatorische normen, 1. Medische staf, van dezelfde bijlage en brengt zo de vermelding van bijzondere beroepstitels voor artsen in overeenstemming met het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde zoals dat vandaag geldt.

Met **artikel 14** worden verschillende aanpassingen aangebracht in Bijzondere normen toepasselijk op de gespecialiseerde dienst voor behandeling en revalidatie kenletter Sp van dezelfde bijlage. Zo worden enkele normen in verband met infrastructuur vertaald naar vandaag. Dat is ook het geval met **artikel 15** in rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst neuro-psiatrie voor observatie en behandeling van kinderen : Kenletter K, I. Architectonische normen, B. Bijzondere normen voor de ziekenhuisverpleging, van dezelfde bijlage. Dat de stortbakken van de W.C.’s niet met een ketting mogen zijn uitgerust, is achterhaald als erkenningsnorm. Dat dit wordt opgeheven, wil niet zeggen dat dit ineens toelaatbaar is: aandacht voor suïcidepreventie is vereist bij de inrichting

van de sanitaire ruimtes. Ook in artikel 18 en 21 van het ontworpen besluit geldt die redenering. Een wetgevingstechnische correctie werd in artikel 15, 5°, aangebracht naar aanleiding van het advies van de Raad van State.

Artikel 16 brengt twee wijzigingen aan in de rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst neuro-psychiatrie voor observatie en behandeling van kinderen : Kenletter K, II. Functionele normen, van dezelfde bijlage. Zo hoeven medische dossiers niet langer “achter slot” te worden bewaard, maar moet dat wel “beveiligd” en worden bijzondere beroepstitels voor artsen in overeenstemming gebracht met het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde zoals dat vandaag geldt.

Ook **artikel 17** brengt bijzondere beroepstitels in overeenstemming met het voormelde koninklijk besluit van 25 november 1991, verwijst waar mogelijk naar “artsen-specialisten” en vervangt de vermelding van een “licentiaat in de psychologie” door die van “klinisch psycholoog” in de rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst neuro-psychiatrie voor observatie en behandeling van kinderen : Kenletter K, III. Organisatorische normen, van dezelfde bijlage.

Met **artikel 18** worden verschillende aanpassingen aangebracht in rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst neuro-psychiatrie voor observatie en behandeling van volwassen patiënten : Kenletter A, I. Architectonische normen, B. Bijzondere normen voor de ziekenhuisverpleging, van dezelfde bijlage. Zo worden enkele normen in verband met infrastructuur vertaald naar vandaag.

Artikel 19 brengt twee wijzigingen aan in Bijzondere normen toepasselijk op de dienst neuro-psychiatrie voor observatie en behandeling van volwassen patiënten : Kenletter A, II. Functionele normen, van dezelfde bijlage. Zo hoeven medische dossiers niet langer “achter slot” te worden bewaard, maar moet dat wel “beveiligd” en worden bijzondere beroepstitels voor artsen in overeenstemming gebracht met het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde zoals dat vandaag geldt.

Ook **artikel 20** brengt bijzondere beroepstitels in overeenstemming met het voormelde koninklijk besluit van 25 november 1991, verwijst waar mogelijk naar “artsen-specialisten” en vervangt de vermelding van een “licentiaat in de psychologie” door die van “klinisch psycholoog” in de rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst neuro-psychiatrie voor observatie en behandeling van volwassen patiënten : Kenletter A, III. Organisatienormen, van dezelfde bijlage.

Met **artikel 21** worden verschillende aanpassingen aangebracht in de rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst neuro-psychiatrie voor behandeling van volwassen patiënten : Kenletter T, I. Architectonische normen, B. Bijzondere normen voor de ziekenhuisverpleging, van dezelfde bijlage. Zo worden enkele normen in verband met infrastructuur vertaald naar vandaag.

Artikel 22 wijzigt rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst neuro-psychiatrie voor behandeling van volwassen patiënten : Kenletter T, II. Functionele normen, punt 3, tweede lid, van dezelfde bijlage zodat medische dossiers niet langer “achter slot” moeten worden bewaard, maar wel “beveiligd”.

Artikel 23 brengt bijzondere beroepstitels in overeenstemming met het voormelde koninklijk besluit van 25 november 1991, verwijst waar mogelijk naar “artsen-specialisten” en vervangt de vermelding van een “licentiaat in de psychologie” door die van “klinisch psycholoog” in rubriek Bijzondere normen toepasselijk op de dienst neuro-psychiatrie voor behandeling van volwassen patiënten : Kenletter T, III. Organisatienormen, van dezelfde bijlage.

Artikel 24 actualiseert de infrastructuurnormen, vermeld in de rubriek Bijzondere normen voor de dienst Geriatrie, I. Architectonische normen, van dezelfde bijlage.

Artikel 25 voorziet woordelijke wijzigingen in de vermelding van gezondheidszorgberoepsbeoefenaars in Bijzondere normen voor de dienst Geriatrie, II. Functionele normen, van dezelfde bijlage. Het gaat om de termen arts, sociaal verpleegkundige, kinesitherapeut.

Artikel 26 ligt in dezelfde lijn en wijzigt de rubriek Bijzondere normen voor de dienst Geriatrie, III. Organisatorische normen, van dezelfde bijlage, ook wat betreft de arts-diensthoofd.

Hoofdstuk 2. Wijzigingen van het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, §2, 6°bis, van de wet op de ziekenhuizen

Artikel 27 voegt een artikel 7/1 in in het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, § 2, 6°bis, van de wet op de ziekenhuizen. Hierdoor kunnen radiologen die actief zijn in hetzelfde ziekenhuis, campusoverschrijdend worden ingezet.

Artikel 28 brengt wijzigingen aan in bijlage 2 (Omschrijving van de neurochirurgiedienst) van hetzelfde besluit zodat de daarin vermelde bijzondere beroepstitel in overeenstemming is met het voormelde koninklijk besluit van 25 november 1991 en sprake is van "arts".

Hoofdstuk 3. Wijzigingen van het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" moet voldoen om erkend te worden

Artikel 29, 30, 31, en 32 brengen het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" moet voldoen om erkend te worden in overeenstemming met het voormelde koninklijk besluit van 26 november 1991 en introduceren waar mogelijk genderneutrale vermeldingen van "arts" en samenstellingen.

Ook bevat **artikel 32** een verlenging van de bestaande overgangsbepaling, vermeld in artikel 13, wat betreft de kwalificatie van de artsen die in aanmerking komen voor het waarnemen van de medische permanentie, met vier jaar.

Hoofdstuk 4. Wijzigingen van het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden

Artikel 33 bevat een inhoudelijke wijziging waardoor in artikel 4 van het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden visuele bewaking en camerabewaking is toegelaten en handontsmetting als alternatief naast handwasmogelijkheid wordt voorzien.

Artikel 34 beoogt in artikel 11, gezien de actuele telecommunicatiemogelijkheden, de verplichting om over voldoende telefoonlijnen te beschikken, te schrappen.

Artikel 35 tot en met 38 introduceren in hetzelfde besluit genderneutrale vermeldingen voor artsen waar mogelijk.

Hoofdstuk 5. Wijzigingen van het koninklijk besluit van 10 augustus 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie "mobiele urgentiegroep" (MUG) moet voldoen om te worden erkend

Ook de wijzigingen van het koninklijk besluit van 10 augustus 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie “mobiele urgentiegroep” (MUG) moet voldoen om te worden erkend die worden beoogd met **artikel 39 tot en met 41** van het ontworpen besluit houden genderneutrale vermeldingen voor artsen in.

Artikel 41 bevat daarnaast ook een verlenging van de bestaande overgangsbepaling, vermeld in artikel 18, wat betreft de kwalificatie van de artsen die in aanmerking komen voor het waarnemen van de medische permanentie, met vier jaar

Hoofdstuk 6. Wijzigingen van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend

Ook de wijzigingen van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend die worden beoogd met **artikel 42 tot en met 49 en 51 tot en met 54** van het ontworpen besluit houden genderneutrale vermeldingen voor artsen in.

Artikel 50 bevat wel een inhoudelijke wijziging waarmee artikel 20 van het voormelde koninklijk besluit van 21 maart 2003 wordt vervangen. Zo zou elk basis zorgprogramma, minstens op netwerkniveau, een samenwerking moeten hebben met een gespecialiseerd zorgprogramma. Daarnaast mag een gespecialiseerd zorgprogramma een samenwerking met een basis zorgprogramma, zelfs met ziekenhuizen van buiten het eigen ziekenhuisnetwerk, niet weigeren als het daartoe gevraagd wordt.

Hoofdstuk 7. Wijzigingen 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

Artikel 55 en 66 brengen respectievelijk in artikel 3 en 24/2 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 wijzigingen aan waardoor zowel voor een coördinerende borstkliniek, als voor een satellietborstkliniek, om erkend te worden en te blijven moet worden aangetoond dat de vereiste minimale activiteit als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar werd behaald. Er wordt voor de coördinerende borstkliniek nog een tijdelijke uitzondering hierop voorzien om het risico op wachtlijsten te beperken, gelet op de bredere hervorming die met betrekking tot borstkankerzorg wordt doorgevoerd.

Artikel 56 tot en met 65 introduceren in hetzelfde besluit ook genderneutrale vermeldingen voor artsen waar mogelijk. Een onopgemerkt gebleven typfout in artikel 56, 2°, van het ontworpen besluit is met het oog op de definitieve goedkeuring gecorrigeerd.

Hoofdstuk 8. Slotbepaling

Artikel 67 bevat de uitvoeringsbepaling.

3 BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

Het voorliggend ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen financiële impact.

De Inspectie van Financiën heeft een gunstig advies gegeven op 3 mei 2024. Met toepassing van artikel 31, §2, 2°, van het BVR VCO is geen gemotiveerd akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, vereist.

B. ESR-TOETS

De ESR-toets is niet van toepassing.

C. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID

Het voorliggend ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen impact op het personeel van de Vlaamse overheid.

D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

Het voorliggend ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen weerslag op de lokale besturen, noch qua personeel, noch qua financiën.

4 VERDER TRAJECT

Na de definitieve goedkeuring door de Vlaamse Regering zal het besluit worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

5 VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar definitieve goedkeuring te geven aan het bijgaande ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van regelgeving over erkenningsnormen voor ziekenhuizen en hun diensten, voor een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, voor een functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg, voor een functie voor intensieve zorg, voor een functie mobiele urgentiegroep voor het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie, voor het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker;
- 2° de Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen, te gelasten het voormelde besluit van de Vlaamse Regering in extenso te laten publiceren in het Belgisch Staatsblad.

De Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen,

Caroline GENNEZ