

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

# NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

**Betreft:** - Ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 25 april 2014 tot vaststelling van de procedures voor de gezondheidszorgvoorzieningen, wat betreft de erkenning van bepaalde duur voor erkenningen waarvoor een activiteitsnorm geldt, en het brandveiligheidsattest  
- Definitieve goedkeuring

## Samenvatting

Er is meer en meer wetenschappelijke evidentie dat een significant verband toont tussen ervaring van zorgverstrekkers en de outcome van de zorg. Voorliggend besluit voorziet in een aanpassing van de erkenning van onbepaalde duur naar een erkenning van bepaalde duur, voor de diensten, zorgprogramma's en functies waarvoor een minimale activiteitsnorm is bepaald. Hierdoor moet actief aangetoond worden dat er een blijvende minimale vereiste ervaring is om kwalitatieve zorg te verlenen om de erkenning te behouden. Ook een technische aanpassing over het brandveiligheidsattest wordt aangebracht.

## 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 wetgevingsadvies nr. 2024/127 van 2 april 2024.

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

De Vlaamse Regering heeft haar principiële goedkeuring gegeven op 19 april 2024 (VR 2024 1904 DOC.0471/1BIS en VR 2024 1904 DOC.0471/2BIS).

De Raad van State heeft advies nr. 76.231/3 gegeven op 21 mei 2024. Dit advies heeft tot een aanpassing in artikel 6 van het ontworpen besluit geleid en is vermeld bij de artikelsgewijze bespreking.

Uit “Ter wille van de duidelijkheid moet dan ook in elk geval de tekst van de ontworpen artikelen 12, § 2, derde lid, en 13, § 6, derde lid, worden aangepast in die zin dat de delegatie enkel betrekking heeft op het bepalen voor welke ziekenhuisdiensten en -onderdelen, waarvoor reeds een activiteitsnorm geldt op grond van andere regelgeving, de erkenning niet langer voor onbepaalde duur maar voor een maximale termijn van zes jaar geldt.” en “Het strekt evenwel tot aanbeveling om in het thans voorliggende ontwerp de criteria vast te leggen die de minister daarbij in acht moet nemen.” kan worden afgeleid dat het voor de Raad van State niet volledig duidelijk is dat uit de definitie voor activiteitsnorm zelf blijkt dat die in andere regelgeving dan het te wijzigen besluit is opgenomen: “een **erkenningsnorm** waarbij een bestaande behoefte of ervaring wordt aangetoond met een gekwantificeerde medische activiteit”. Er kan ook niet worden ingezien hoe criteria kunnen worden vastgelegd: als in de regelgeving met erkenningsnormen een activiteitsnorm is opgenomen, kan de minister de ziekenhuisdiensten, functies, zorgprogramma's, medische diensten en medisch-technische diensten waarop die van toepassing is, aanwijzen na mededeling aan de Vlaamse Regering, meer niet.

## 2 INHOUD

### A. ALGEMENE TOELICHTING

Ziekenhuisdiensten en -onderdelen als vermeld in het besluit van de Vlaamse Regering van 25 april 2014 tot vaststelling van de procedures voor de gezondheidszorgvoorzieningen bekomen een erkenning voor onbepaalde duur. Periodiek voert Zorginspectie inspecties uit ter controle van de naleving van de erkenningsnormen.

Het zorgprogramma voor coördinerende borstkliniek vereist normatief een minimaal activiteitsniveau van 125 nieuwe diagnoses van borstkanker per jaar. Meer en meer wordt een significant verband tussen een minimale ervaring van de zorgverstrekkers en de kwaliteit van de zorg en de outcome aangetoond. Zo publiceerde het KCE op 16 maart 2023 het rapport 365A waarin als kernboodschap werd opgenomen dat er bij de behandeling voor invasieve borstkanker in een ziekenhuiscampus zonder erkenning voor een coördinerende borstkliniek een aanzienlijk hoger mortaliteitsrisico is dan in de erkende coördinerende borstklinieken.

Er is interfederaal consensus dat financiering en uitoefening belangrijke hefboomen zijn die aan de erkenning gekoppeld moeten worden om de slagkracht van de erkenning te verhogen. Daartoe werd o.m. in de wet van 13 november 2023 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, een juridische basis voorzien om het budget van financiële middelen van een ziekenhuis te verminderen wanneer binnen het ziekenhuis medische-specialistische onderzoeken en/of behandelingen op structurele wijze worden verricht die gerelateerd zijn aan een ziekenhuisdienst, een ziekenhuisfunctie, een ziekenhuisafdeling, een medische dienst, een medisch-technische dienst of een zorgprogramma zonder dat het ziekenhuis beschikt over de relevante erkenning. Het koninklijk besluit van 28 maart 2024 tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend voorziet dat vanaf 1 januari 2026 alle chirurgische ingrepen enkel mogen uitgevoerd worden in een coördinerende borstkliniek.

Vanuit de erkenningsbevoegdheid willen we er aan de hand van actieve data-uitwisseling en kwaliteitsopvolging over waken dat een minimaal vereiste activiteit of ervaring wordt behaald, zowel bij de aanvraag tot de eerste erkenning als daarna. Dit vereist een goed ingebedde structurele procedure. Voorliggend besluit voorziet daarom in de principiële mogelijkheid om de erkenningen van welbepaalde ziekenhuisdiensten en -onderdelen waarvoor er een activiteitsnorm bestaat in de erkenningsnormen, te koppelen aan een bepaalde duur. Dit houdt een aanpassing in van de erkenning van onbepaalde duur naar een periodieke erkenning van zes jaar voor die ziekenhuisdiensten en -onderdelen waarvoor een activiteitsnorm bestaat. De ziekenhuizen moeten daardoor periodiek aantonen dat aan de minimale activiteit en ervaring blijvend wordt voldaan, om een verlenging van de erkenning te bekomen. We streven ernaar om beschikbare data maximaal opnieuw te gebruiken en zo de registratielast voor de ziekenhuizen te beperken. Interfederaal wordt er naar oplossingen gezocht om de nodige gegevens aan de erkennende overheden beschikbaar te stellen.

Het terugschakelen van een erkenning van onbepaalde duur naar een erkenning voor bepaalde duur is dus een procesmatige aanpak om de kwaliteit van zorg en outcome actiever te bewaken en op punt te houden. Deze aanpassing gebeurt enkel voor de ziekenhuisdiensten en -onderdelen waarvoor een activiteitsnorm is bepaald. De lijst is op vandaag relatief beperkt. Verdere evoluties in medische technieken en meer wetenschappelijke evidentie en onderzoek, maken dat dit een evolutieve lijst is. Daarom worden de ziekenhuisdiensten en -onderdelen niet via voorliggend besluit bepaald, maar via ministerieel besluit aangewezen. Dit laat ook toe vlot in te spelen op evoluties in de organieke regelgeving enerzijds en om deze omschakeling naar erkenningen van bepaalde duur gefaseerd te implementeren anderzijds. De delegatie is dus beperkt tot het identificeren van erkenningen waarin er activiteitsnormen in de erkenningsnormen opgenomen staan en de selectie daaruit voor de overgang van een erkenning van onbepaalde duur naar een erkenning van bepaalde duur. Dit zal gepaard gaan met een voorbereidend traject met de ziekenhuissector.

In het voormelde besluit van de Vlaamse Regering is voorzien dat brandveiligheidsattesten moeten worden ingediend in het kader van erkenningsaanvragen. Volgens artikel 15, §2, 1<sup>o</sup>, b), mogen die niet ouder zijn dan vijf jaar terwijl de geldigheidsduur van een dergelijk attest eigenlijk zes jaar bedraagt en brandweerdiensten niet eerder een nieuw verslag uitbrengen, tenzij er wijzigingen zijn aangebracht.

## B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

**Artikel 1** wijzigt artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 25 april 2014 tot vaststelling van de procedures voor de gezondheidszorgvoorzieningen door invoeging van een nieuwe definitie. Het gaat om “activiteitsnorm: een erkenningsnorm op grond van andere regelgeving waarbij er een bestaande behoefte of ervaring wordt aangetoond met een gekwantificeerde medische activiteit”. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werd deze definitie aangevuld om helder weer te geven dat het gaat over een erkenningsnorm opgenomen in andere regelgeving. Deze erkenningsnorm wordt aldus niet in het kader van de delegatie aan de minister bepaald, maar enkel aangewezen.

**Artikel 2** voegt aan artikel 4, tweede lid, van hetzelfde besluit een punt 8<sup>o</sup> toe. Zo zal bij de aanvraag van een voorlopige erkenning van een ziekenhuisdienst waarvoor een activiteitsnorm geldt en die als dusdanig is aangewezen door de minister worden aangetoond dat aan die activiteitsnorm is voldaan. Als de administratie hiervoor een model ter beschikking stelt op haar website, is het gebruik daarvan verplicht.

Voor de erkenning van ziekenhuisonderdelen volstaat de huidige tekst van artikel 13, §1, met “Die aanvraag bevat de gegevens en stukken die de aangehaalde motieven ondersteunen en die het bewijs leveren dat voldaan is aan alle erkenningsvoorwaarden.” en moet geen wijziging worden aangebracht.

**Artikel 3** brengt 2 wijzigingen aan in artikel 12, §2, van hetzelfde besluit: een erkenning van bepaalde duur, met een termijn van maximaal zes jaar, die kan worden verlengd, wordt ingevoerd voor ziekenhuisdiensten waarvoor een activiteitsnorm geldt en de minister wijst die ziekenhuisdiensten na mededeling aan de Vlaamse Regering aan bij ministerieel besluit. Er is geopteerd voor een periode van zes jaar als evenwicht tussen de beschikbaarheid van valide data (bijvoorbeeld de Minimale Ziekenhuis Gegevens), versus het bekomen van een actieve opvolging.

**Artikel 4** beoogt hetzelfde als artikel 3, maar dan voor de functies, zorgprogramma's, medische diensten en medisch-technische diensten van algemene ziekenhuizen waarvoor een activiteitsnorm geldt in artikel 13, §6, van hetzelfde besluit.

Artikel 14 van het te wijzigen besluit bepaalt momenteel dat de afdeling over de verlenging van de erkenning alleen van toepassing is op de verlenging van de erkenning van psychiatrische ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten van psychiatrische ziekenhuizen, ziekenhuisonderdelen van psychiatrische ziekenhuizen en samenwerkingsvormen tussen psychiatrische ziekenhuizen. Met **artikel 5** van het ontwerp van besluit wordt dit toepassingsgebied uitgebreid tot de ziekenhuisdiensten, vermeld in artikel 12, §2, derde lid, en van de functies, zorgprogramma's, medische en medisch-technische diensten van de algemene ziekenhuizen, vermeld in artikel 13, §6, derde lid.

**Artikel 6** voorziet 3 wijzigingen in artikel 15 van hetzelfde besluit. Bij de vermelding van het brandveiligheidsattest wordt aangegeven dat het niet ouder mag zijn dan zes jaar. Ook zal zo bij de aanvraag van een verlenging van erkenning van een ziekenhuisdienst, vermeld in artikel 12, §2, derde lid, en van een functie, zorgprogramma, medische en medisch-technische dienst van een algemeen ziekenhuis, vermeld in artikel 13, §6, derde lid, moeten worden aangetoond dat aan de activiteitsnorm is voldaan. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werd ook hier toegevoegd dat de administratie daarvoor een model ter beschikking kan stellen op haar website. In dat geval wordt het bewijs geleverd op basis van het model en conform de inhoudelijke en structurele regels die in het model zijn opgenomen. Zoals hierboven aangegeven, voorziet de Vlaamse overheid hierbij het only once-principe maximaal te respecteren. Paragraaf 4 werd in het verleden onterecht volledig opgeheven en wordt opnieuw opgenomen, maar alleen voor de ziekenhuisdiensten en onderdelen waarvoor de erkenning van bepaalde duur met dit ontwerp van besluit weer wordt ingevoerd.

**Artikel 7** bevat een overgangsbepaling, die wordt ingevoegd als artikel 55/1 en die tot doel heeft de ziekenhuizen tijd te geven om, zodra de minister een ziekenhuisdienst of ziekenhuisonderdeel heeft aangewezen als een waarvoor een activiteitsnorm geldt en waarvoor dus een verlengbare erkenningstermijn van zes jaar zal tellen, een verlenging van erkenning aan te vragen. De erkenning van onbepaalde duur wordt daarom van rechtswege omgezet in een erkenning van bepaalde duur met een termijn van één jaar. De administratie zal dus niet over elke afgeleverde erkenning een nieuwe beslissing nemen. Dit laat een fasering toe inzake de overgang naar een erkenning van bepaalde duur. Uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de lopende erkenning moet men conform artikel 15, §1, een nieuwe erkenningsaanvraag indienen. In het huidige artikel 15, §3 is voorzien dat mits aan de voorwaarden, vermeld in paragraaf 1 en 2, is voldaan, de erkenning van rechtswege voorlopig verlengd wordt tot er een rechtsgeldige beslissing over de erkenning genomen is.

**Artikel 8** 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.

#### **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.

De ministeriële besluiten op basis van dit besluit zullen als mededeling op de Vlaamse Regering geagendeerd worden ter kennisgeving.

### **5 VOORSTEL VAN BESLISSING**

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar goedkeuring te geven aan het bijgaand ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 25 april 2014 tot vaststelling van de procedures voor de gezondheidszorgvoorzieningen, wat betreft de erkenning van bepaalde duur voor erkenningen waarvoor een activiteitsnorm geldt, en het brandveiligheidsattest;
- 2° de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding te gelasten het voormelde besluit van de Vlaamse Regering in extenso te laten publiceren in het Belgisch Staatsblad;

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS