

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft:

- Voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering 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
- Principiële goedkeuring

Samenvatting

Met dit besluit passen we erkenningsnormen aan 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, zoals dit vanaf 1 januari 2026 van toepassing zal zijn.

We voegen een eenduidige objectieve gegevensbron toe voor het aantal nieuwe kankerdiagnoses per jaar die ziekenhuizen moeten aantonen om erkend te worden en te blijven voor een zorgprogramma voor borstkanker (borstklinieken). We verscherpen ook een aantal normen voor de medische omkadering in de borstkankerzorg.

1 SITUERING

A. BELEIDSVELD/BELEIDSDOELSTELLING

Dit voorontwerp 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. 2025/318 van 2 september 2025.

De Inspectie van Financiën heeft een gunstig advies gegeven op 1 september 2025. Een gemotiveerd akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, is niet vereist.

2 INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

Met het ontworpen besluit worden wijzigingen beoogd 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, zoals van toepassing vanaf 1 januari 2026 ingevolge 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 (hierna: koninklijk besluit van 28 maart 2024).

De belangrijkste wijzigingen die door het koninklijk besluit van 28 maart 2024 worden ingevoerd, zijn de volgende.

- Chirurgische ingrepen van borstkanker mogen alleen nog in coördinerende borstklinieken uitgevoerd worden.
- De huidige satellietborstklinieken worden vervangen door geaffilieerde borstklinieken. Zij beperken zich tot diagnostiek, niet-chirurgische behandelingen en opvolging. Zij moeten een exclusief juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband hebben met een coördinerende borstkliniek. Het individueel zorgplan voor de patiënt wordt opgesteld in die coördinerende borstkliniek, waar ook elk multidisciplinair oncologisch consult plaatsvindt.
- De minimaal vereiste medische omkadering werd aangepast.

Een minimaal aantal nieuwe kankerdiagnoses per jaar is een vereiste voor een borstkliniek om erkend te worden en te blijven. In het koninklijk besluit van 28 maart 2024 is de minimaal vereiste activiteitsnorm ongewijzigd gebleven voor beide types borstklinieken.

Het controleren en handhaven van de vereiste minima is een bevoegdheid van de deelstaten. Omwille van de principes van rechtszekerheid voor de ziekenhuizen wordt via voorliggend besluit de bron van de data die de overheid zal gebruiken voor het controleren en handhaven van de vereiste minima eenduidig vermeld.

Daarnaast worden via voorliggend besluit nadere voorwaarden voor de medische omkadering in de geaffilieerde borstklinieken ingevoerd.

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN

Artikel 1 brengt wijzigingen aan in artikel 3 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, zoals dat op 1 januari 2026 in werking treedt.

Een aanvraag tot erkenning van een coördinerende borstkliniek en de aanvraag tot verlenging van erkenning van een coördinerende borstkliniek moeten, op straffe van onontvankelijkheid, een bewijs bevatten dat het gerapporteerde aantal nieuwe diagnoses gevalideerd werd door het Kankerregister.

De manier waarop nieuwe diagnoses moeten worden aangetoond in paragraaf 4 wordt vervangen. Nieuwe diagnoses worden in rekening gebracht bij het ziekenhuis waar de diagnose werd gesteld. De plaats waar de diagnose werd gesteld, moet conform de bestaande wettelijke bepalingen gerapporteerd worden aan het Kankerregister. Deze verplichting maakt dat het Kankerregister over

de informatie beschikt om de rapportering van het aantal nieuwe diagnoses op jaarbasis voor een vraag tot (verlenging van) erkenning van een coördinerende borstkliniek te valideren.

Artikel 2 brengt wijzigingen aan in artikel 24/2 van hetzelfde besluit zoals dat op 1 januari 2026 in werking treedt.

Een aanvraag tot erkenning van een geaffilieerde borstkliniek en de aanvraag tot verlenging van erkenning van een geaffilieerde borstkliniek moeten, op straffe van onontvankelijkheid, een bewijs bevatten dat het gerapporteerde aantal nieuwe diagnoses gevalideerd werd door het Kankerregister.

Daarnaast bevat dit artikel een rechtzetting. In artikel 10 van 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, wordt artikel 24/2 van het betrokken besluit vanaf 1 januari 2026 volledig vervangen.

Door de volledige vervanging van artikel 24/2 zijn de wijzigingen die eerder via artikel 66 van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 november 2024 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 werden aangebracht, tenietgedaan.

Om deze situatie recht te zetten worden de betreffende bepalingen opnieuw ingevoegd via dit besluit. Daarbij wordt niet geraakt aan de inhoudelijke wijzigingen die de federale overheid via voormelde vervanging van het artikel aanbrengt. Dit komt zowel de leesbaarheid als de rechtszekerheid ten goede. Door de bepalingen opnieuw expliciet op te nemen, wordt immers vermeden dat interpretatieverschillen ontstaan en wordt de normatieve duidelijkheid hersteld.

Artikel 3 brengt wijzigingen aan in artikel 24/4 van hetzelfde besluit zoals dat op 1 januari 2026 in werking treedt.

De eerdere bepalingen over de verbondenheid aan het zorgprogramma, de minimale beschikbaarheid van de artsen en ervaring van de radiologen op basis van een minimumaantal gelezen mammografieën, zoals die bestonden voor de satellietborstklinieken, worden opnieuw ingeschreven voor de geaffilieerde borstklinieken. Ze blijven relevant voor de kwaliteit van zorg en expertise.

Artikel 4 bevat de inwerkingtredingsbepaling.

Artikel 5 bevat de uitvoeringsbepaling.

3 BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

Dit voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen financiële impact.

De Inspectie van Financiën heeft een gunstig advies gegeven op 1 september 2025. 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

Dit voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen impact op het personeel van de Vlaamse overheid.

D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

Dit voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen weerslag op de lokale besturen, niet qua personeel, en ook niet qua financiën.

4 VERDER TRAJECT

Na de principiële goedkeuring door de Vlaamse Regering zal het voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering worden bezorgd aan:

- het Rekenhof, met het oog op verslaggeving met toepassing van artikel 5, §1, I, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen;
- de Raad van State, afdeling wetgeving, met het oog op advisering binnen een termijn van 30 dagen.

5 VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar principiële goedkeuring te geven aan het bijgaande voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering 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;
- 2° de Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen te gelasten het voormelde voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering, met toepassing van artikel 5, §1, I, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, voor te leggen aan de algemene vergadering van het Rekenhof;
- 3° de Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen te machtigen te beoordelen of het verslag van het Rekenhof aanleiding kan geven tot aanpassing van de heden door de Vlaamse Regering principieel goedgekeurde tekst;

4° de Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen te gelasten over het voormelde voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering het advies van de Raad van State in te winnen, met het verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State als de Vlaamse minister oordeelt dat voornoemd verslag geen aanleiding geeft tot aanpassing van de heden door de Vlaamse Regering principieel goedgekeurde tekst.

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

Caroline GENNEZ