

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

9 JULI 2026. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden, tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" en tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat u ter goedkeuring wordt voorgelegd streeft ernaar de Belgische acute beroertezorg op een kwaliteitsvolle, toegankelijke en verantwoorde manier te organiseren.

Beroerte is een belangrijke oorzaak van morbiditeit en zorgafhankelijkheid alsook van mortaliteit. In België worden jaarlijks gemiddeld 29.000 patiënten opgenomen in een ziekenhuis met een hoofddiagnose van een beroerte. Een beroerte, ook wel 'stroke' of cerebrovasculair accident (CVA), houdt in dat bepaalde delen van de hersenen schade oplopen, in de meerderheid der gevallen omwille van een tekort aan zuurstof. Zo'n 80% van de beroertes zijn te wijten aan een herseninfarct (ischemisch CVA), veroorzaakt door een vernauwing of verstopping van bloedvaten in de hersenen. Tot 60% van de personen met een acute beroerte overlijdt binnen het jaar of blijft zorgafhankelijk. De kans op een goede uitkomst voor de patiënt getroffen door een ischemische beroerte, wordt in eerste instantie bepaald door de snelle toegang tot een acute beroertebehandeling met bloedverdunnende medicatie (intraveneuze trombolysie) al dan niet gecombineerd met een endovasculaire mechanische verwijdering van de klonter in de betrokken hersenslagader (trombectomie). De snelheid waarmee een acute beroertebehandeling wordt toegepast, bepaalt in belangrijke mate de kans op een goed herstel en verkort de hospitalisatieduur en de eventuele revalidatietijd. "Time is brain" vat dit krachtadig samen.

De behandeling is voornamelijk tijdskritisch wat betreft de aanrijtijd tussen de plaats waar de beroerte optreedt en de plaats waar de eerste zorgen zullen worden verstrekt, waaronder, indien

geïndiceerd, de trombolyse. Deze eerste zorgen worden toegediend in een S1-centrum (het zorgprogramma "basiszorgprogramma "Acute beroertezorg""). Idealiter wordt trombolyse toegediend binnen de 4.5 uur na het ontstaan van de eerste symptomen. Het is hierbij cruciaal dat de symptomen tijdig herkend worden en dat de patiënt zo snel mogelijk naar een S1 centrum gebracht wordt. Actueel komt ongeveer 20% van de patiënten met een beroerte in aanmerking voor een trombolyse. Door de grootte van de verstopping kan het verwijderen van de trombus door middel van een mechanische trombectomie bovenop het behandelen door middel van trombolyse aangewezen zijn. Momenteel ongeveer 5 à 10% van de patiënten met een herseninfarct komt hiervoor in aanmerking. In 2022 werden 1.749 trombectomieën uitgevoerd. Dit komt neer op 7% van het totaal aantal patiënten met een beroerte in 2022. Dergelijke gespecialiseerde behandeling vereist bijzondere expertise en moet volgens het uitgetekende model uitgevoerd worden in de S2-bovenbouw, namelijk in een erkend gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures".

Hoewel België een voorloper kon genoemd worden inzake het toepassen van interventionele procedures zoals trombectomie, is ons land de laatste jaren achterop geraakt in vergelijking met andere Westerse landen in het realiseren van een duidelijke organisatie van de beroertezorg op regionaal en nationaal niveau. Sinds april 2014 bestaan er normen voor de zorgprogramma's "beroertezorg" die een gelaagde organisatie van de zorg in functie van de complexiteit en ernstgraad van de beroerte uittekenen, en in functie daarvan een netwerk tussen die verschillende lagen invoeren. Bovendien bevatten deze normen een duidelijk kwaliteitskader. Echter, meer dan 10 jaar later zijn er nauwelijks zorgprogramma's "beroertezorg" erkend.

De reden hiervoor betreft vooral het uitblijven van de erkenning van de zogenaamde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" (of S2-centra) die het kristallisatiepunt uitmaken waarrond de S1 centra zich vanuit netwerkperspectief dienen te organiseren, maar ook de meerdere procedures voor de Raad van State tot vernietiging van organieke erkenningsnormen met betrekking tot deze S2-centra.

Uit wetenschappelijke literatuur en uit voorbeelden uit het buitenland blijkt duidelijk dat systemen met verwijzing van alle acute beroertepatiënten naar S1 centra in een performant netwerk in samenwerking met gecentraliseerde interventionele S2 centra, meer klinische interventies garanderen die gebaseerd zijn op klinisch-wetenschappelijke evidentie (o.a. intraveneuze trombolyse, trombectomie) en gepaard gaan met een betere uitkomst. Een betere uitkomst werd ook aangetoond in ziekenhuizen die een minimum aantal patiënten behandelen.

Reeds in 2018 werd dan ook besloten om het aantal centra met invasieve procedures te beperken voor het hele grondgebied. Op die manier garandeert men dat de expertise van het gehele beroertezorgteam geconcentreerd wordt met betere uitkomsten als gevolg (koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures"). Later werd bovendien bepaald

hoe dit maximum verdeeld moest worden over de verschillende deelgebieden van het land met het oog op een correcte geografische spreiding van deze centra. Deze verdeling werd vastgelegd samen met de Gemeenschappen, zijnde de overheden die bevoegd zijn voor de erkenning.

Tegen deze laatste specificatie van de programmatie werd door enkele ziekenhuizen echter beroep aangetekend bij de Raad van State. In 2022 werd een nieuwe poging ondernomen om het dossier te deblokken in het belang van een kwaliteitsvolle zorgverlening aan de patiënt.

Het koninklijk besluit van 20 september 2022 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" werd vernietigd bij het arrest nr. 261.613 van 2 december 2024 van de Raad van State. Met het voorliggend besluit wordt getracht tegemoet te komen aan een aantal vastgestelde tekortkomingen van dit vernietigde besluit om alsnog de vooropgestelde doelstellingen te behalen. De Raad van State, Afdeling Wetgeving, bracht op 3 juni 2026 advies uit met betrekking dit ontwerp van koninklijk besluit (advies nr. 79.327/3). Opstellers pasten het ontwerp van besluit en het ontwerp verslag aan de Koning aan dit advies aan.

Het voorbehouden van de acute beroertezorg met invasieve procedures aan centra op basis van de voorziene programmatie(criteria) en het organiek normenkader, streeft twee doelstellingen na:

(1) Een zo hoog mogelijk kwaliteitsniveau van zorg om betere zorgresultaten realiseren voor de patiënt;

(2) Een voldoende toegankelijk aanbod van de interventionele beroertezorg zodat de afstanden tussen S1 en S2 centra beperkt blijven, rekening houdende met het tijdkritische karakter van deze pathologie.

Daartoe steunt het voorliggend regelgevend kader op twee fundamentele criteria:

I. Een minimaal activiteitsniveau

Om de eerste doelstelling, te bereiken, legt het voorliggende besluit opnieuw het principe vast dat een zorgprogramma met invasieve procedures minimum 50 trombectomiën moet verrichten als jaarlijks gemiddelde over drie jaar voor de aanvraag van de erkenning. Ook voor een verlenging van de erkenning dient het activiteitsniveau te worden bereikt als jaarlijks gemiddelde over drie jaar.

Het huidige ziekenhuislandschap is momenteel nog te veel georganiseerd op het maximaal aanbieden van alle zorg in alle ziekenhuizen. De acute beroertezorg met invasieve procedures betreft echter bij uitstek zorg waarbij een versnipperd aanbod nadelige gevolgen heeft voor de kwaliteitsvolle zorgverlening. Beroertezorg mag dan wel zeer tijdkritisch zijn, dit betekent niet dat de patiënt gebaat is bij een aanbod gespecialiseerde interventionele beroertezorg in ieder ziekenhuis. Het behalen van dit minimum activiteitsniveau verzekert dat het erkende zorgprogramma met een team werkt dat voldoende blootstelling en ervaring opdoet om goed georganiseerd en kwaliteitsvol iedere patiënt de best mogelijke zorgen toe te dienen.

De gespecialiseerde interventionele beroertezorg heeft een bijkomende meerwaarde voor een gedeelte van de getroffen patiëntgroep en biedt goede herstelkansen. De techniek van deze ingreep is echter zodanig complex, dat de verschillende zorgverleners die hierbij betrokken zijn dit voldoende moeten kunnen in praktijk brengen om een goede uitvoering te verzekeren. Door een gebrek aan ervaring dreigt er ook veel cruciale tijd ter plaatse in het ziekenhuis verloren te gaan bij een team dat hier slechts uitzonderlijk mee in aanraking komt, waardoor de uitkomsten voor de patiënt significant lager dreigen te liggen. Om de best mogelijke kwaliteit te kunnen garanderen aan patiënten en het risico op blijvende ernstige bijwerkingen maximaal te beperken, dringt een concentratie van de expertise en uitvoering in een beperkt aantal centra zich aldus op en wordt er een minimaal activiteitsniveau Bepaald. Dit activiteitsniveau vormt daarom één van de twee fundamentele criteria van dit kader.

II. Een minimale afstand

De voorziene programmatieruimte tracht de doelstelling van kwaliteit te verzoenen met de doelstelling van toegankelijkheid. Deze doelstellingen en het opzet van de vooropgestelde programmatie dreigen echter ondermijnd te worden bij een gebrekkige spreiding over het Rijk:

- Het plafonneren van het aantal S2-centra betekent dat er gewaakt moet worden over de maximale zorgdekking over het grondgebied van het Rijk zodat de afstanden tussen een S1- en een S2-centrum beperkt blijven. De voorziene programmatieruimte kan an sich immers slechts blinde vlekken op de kaart vermijden indien ze als dusdanig wordt ingezet door de bevoegde erkennende overheden.

- Een gebrekkige spreiding kan ook de concentratie van de expertise ondermijnen: Een geografische concentratie van S2-centra zou in een bepaalde geografische zone immers opnieuw een versnippering van zorg toelaten. Dit zou het behalen van een wenselijk activiteitsniveau in gevaar brengen. In dit ontwerp wordt een minimaal te halen activiteitsniveau Bepaald, maar er moet ook duurzaam ingezet worden op de mogelijkheid om dit niveau te blijven halen en zelfs verder uit te bouwen in het belang van een streven naar een hoger kwaliteitsniveau. Dit wordt bemoeilijkt indien de centra op basis van de patiëntenpopulatie binnen eenzelfde of grotendeels overlappend zorggebied hun expertise moeten opbouwen.

Daarom vormt de geografische spreiding, naast het activiteitsniveau, het tweede fundamenteel criterium voor dit kader. Hiertoe wordt er een minimale afstand tussen de S2-centra voorgeschreven. Dit minimaal afstandscriterium moet zodoende verzekeren dat de afstand tussen de S2-centra voldoende groot is in het belang van de expertise-opbouw in de S2-centra en voldoende klein voor de toegankelijkheid van zorg en omwille van het tijdkritische karakter van beroertezorg.

Dit criterium wordt vastgelegd op minimaal 25 km. Deze minimale afstand tussen de zorgprogramma's wordt gemeten, in beide richtingen, langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en

rekening houdende met normale verkeersomstandigheden. Wat betreft de zinsnede "in beide richtingen" wensen opstellers te verduidelijken dat dit volgt uit de keuze om de afstand te meten langs een rijroute. Een rijroute heeft een begin- en eindpunt, maar een meting volgens de criteria in de bepaling kan een andere weg aangeven in de ene richting of in de andere richting (anders dan bijvoorbeeld de afstand in rechte lijn tussen twee punten op een kaart zonder rekening te houden met rijwegen/...). Het tijdstip van de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week kan ook verschillen naargelang de richting. De afstand dient aldus stand te houden ongeacht welk S2-centrum als beginpunt en welke S2-centrum als eindpunt wordt gekozen. De afstand wordt aldus gemeten tussen de vestigingsplaatsen in beide richtingen, waardoor naargelang de richting een andere referentieweg van toepassing kan zijn op basis van de laagste gemiddelde reistijd en de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week in die richting.

Met de zinsnede "langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week" wordt de keuze voor de rijroute afgebakend, omdat er tussen twee punten meerdere rijroutes voorhanden zijn. Het is immers niet de bedoeling dat een langere rijroute wordt gehanteerd om te staven dat aan de minimale afstand wordt voldaan, terwijl er een kortere route beschikbaar is (die niet aan de minimale afstand voldoet). De langere rijroute dient in het kader van de meting echter wel te worden gekozen t.o.v. een beschikbare kortere rijroute, wanneer deze langere rijroute tijdens het piekmoment van verkeersdrukke (zwaarste gemiddelde filedrukke van de week) een lagere gemiddelde reistijd geeft dan de route die in kilometers korter is. Er wordt m.a.w. bij het meten van de afstand over de rijweg rekening gehouden met de impact van verkeersdrukke in bepaalde gebieden. De erkennende overheden zijn bevoegd om binnen deze organieke afbakening dit afstandscriterium te interpreteren en verdere invulling te geven.

De Raad van State merkt in het voornoemd advies met betrekking tot dit ontwerp op dat de meting op deze manier aan veranderingen onderhevig is en daarom werd in het ontwerp gepreciseerd dat aan deze afstand moet voldaan zijn bij de aanvraag tot erkenning op een vestigingsplaats. Het is aldus niet de bedoeling dat deze afstand opnieuw getoetst moet worden bij elke verlenging. Een verandering van vestigingsplaats brengt echter wel een nieuwe toetsing mee.

Het afstandscriterium geldt niet als de betrokken ziekenhuizen behoren tot de bevoegdheid van verschillende erkennende overheden. Dit is dus een tempering op het spreidingscriterium om te vermijden dat de bevoegdheid van de erkennende overheden wordt ingeperkt als er rekening gehouden moet worden met het erkenningsbeleid van de andere overheden. Binnen de interministeriële conferentie volksgezondheid wordt hierover afgestemd om de impact op bovengenoemde doelstellingen op te volgen. Dit federaal kader legt de minimale regels vast, ruimte latende voor de erkennende overheden om beleidskeuzes te maken binnen hun erkenningsbevoegdheid. Indien er in een bepaald gebied ziekenhuizen van verschillende erkennende overheden aan het activiteitsniveau voldoen, die onderling niet voldoen aan de

minimale afstand van 25km, kunnen er redenen zijn (andere vormen van toegankelijkheid, bijvoorbeeld taalaanhorigheid), te bepalen vanuit het beleid van deze erkennende overheden, om toch beide centra te erkennen. Een erkennende overheid kan ook steeds voorzien in eigen niet-organieke erkenningsnormen die alsnog voorrang geven aan een betere geografische spreiding t.o.v. S2 centra van andere erkennende overheden, al dan niet in overleg met de andere erkennende overheden. De ruimte voor erkenningsbeleid door de erkennende overheden zal echter rekening moeten houden met het gegeven dat het minimum van 50 trombectomiën als jaarlijks gemiddelde over drie jaar blijvend behaald moet worden. Daardoor zullen te nabijgelegen erkenningen door verschillende overheden op termijn niet houdbaar zijn indien de activiteit dit niet toelaat. Het is belangrijk te benadrukken dat de opstellers kiezen voor een afstandscriterium eerder dan voor een tijds criterium. Reistijd of aanrijtijden vormen een zeer belangrijk aspect in de beroertezorg, maar zoals eerder aangegeven speelt dit met name bij de afstand tussen de plaats waar de beroerte zich bij de patiënt voordoet en het centrum waar de eerste zorgen worden toegediend. Een hulpmiddel in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening zal een patiënt vanaf de plek waar de beroerte zich voordoet steeds naar het meest aangewezen ziekenhuis vervoeren. Hierbij wordt rekening gehouden met de erkenning voor de benodigde zorg en de reistijd. Die eerste zorgen worden, zoals eerder aangegeven, toegediend in een S1 centrum, maar er kan op deze site een erkende S2-bovenbouw zijn. Merk ook op dat het basisprogramma 'acute beroertezorg', waarbij de reistijd dus de meest cruciale rol speelt, een locoregionale zorgopdracht uitmaakt. Hierdoor zal de reistijd invloed hebben op de inplanting van de S1 centra: De locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken dienen immers het aanbod van locoregionale zorgopdrachten te garanderen op een aanrijtijd van maximum 30 minuten voor 90% van de inwoners binnen het geografisch gebied dat door het bedoeld ziekenhuisnetwerk wordt bestreken. Pas in het ziekenhuis zal kunnen worden uitgemaakt of er buiten S1-zorg ook S2-zorg nodig is. De S1 centra (waar er geen S2-bovenbouw is) dienen daarom nauw samen te werken met de S2-centra zodat de patiënt zo nodig en zo snel mogelijk kan worden overgebracht. Dergelijke samenwerking tracht overeenkomstig het advies van het KCE rapport 181A de sterktes van de verschillende voorgelegde modellen op vlak van organisatie te combineren. De aanrijtijd tussen het S1-centrum en het S2-centrum is minder tijdskritisch dan bij het eerdergenoemde traject tussen de plaats waar de beroerte zich voordoet en het S1-centrum. Desalniettemin zullen de erkennende overheden zowel de reistijd als de rijafstand tussen een S1-centrum en een S2-centrum beperkt kunnen houden dankzij de programmatieruimte gecombineerd met dit afstandscriterium voor de S2 centra en doordat er geen maximum is op het aantal S1-centra. Reistijd vormt een minder relevante parameter voor de spreiding tussen de S2-centra onderling, aangezien de patiënt in principe geen traject tussen twee S2-centra aflegt. Als uitgangspunt voor de spreiding is dit aan te veel invloeden onderhevig, daar waar de opstellers een eenduidige meetwaarde verkiezen met oog op het verzekeren van het opzet. De keuze voor een minimaal te

respecteren afstand tussen twee zorgprogramma's gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" (S2-centra) zorgt voor een zo gelijk mogelijke geografische spreiding over het Rijk van het maximum aantal S2-centra.

De afstand wordt vastgelegd op 25 km vanuit een streven naar consequent en consistent gezondheidszorgbeleid. De precieze afstandsbepaling vormt eerder een maatschappelijke grenswaarde dan een wetenschappelijke meetwaarde. Zo is dit eveneens de minimale afstand die gehanteerd wordt in het kader van de financiering voor de functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" en wordt in het kader van de normen voor de materniteit voorzien dat een uitzondering op het activiteitsniveau vereist dat 'een soortgelijke dienst zich minstens 25 km verder bevindt'. In beide gevallen spelen zowel reistijd als geografische spreiding opnieuw een rol. Het gebruik van 25 km in de gezondheidszorg komt o.m. verder ook voor bij de maximale afstand van een ziekenhuisgroepering.

Dit is een afstand die het midden houdt tussen het verzekeren van een goede geografische spreiding enerzijds en aan de erkennende overheden voldoende mogelijkheden toelaten rekening houdende met de bestaande inplanting van de ziekenhuizen in het Rijk, zodat ze de programmatie daadwerkelijk kunnen benutten en blinde vlekken op de kaart kunnen vermijden.

Hoewel er aldus in principe geen trajecten tussen S2-centra plaatsvinden en de acute beroertezorg met name tijdkritisch is op vlak van het traject naar een S1-centrum, wensen de opstellers voldoende oog te hebben voor het verschil dat 25 km in praktijk kan betekenen naargelang de lokale context zoals de beschikbare rijwegen. Onderliggend aan het wederkeren van 25 km in het gezondheidsbeleid, zit ongetwijfeld ook de veronderstelling dat dit normaliter een reistijd van ongeveer 30 minuten meebrengt, ongeacht of er sprake is van een patiëntentraject tussen deze punten. In voorliggend ontwerp wordt daarom niet opnieuw gekozen voor een afstand in vogelvlucht, maar voor een afstand over de rijweg. Het is ten gevolge van factoren zoals de verkeersdrukte echter niet steeds de rijroute met de kortste afstand in km die de kortste reistijd meebrengt. Daardoor kan er op vlak van reistijd een discrepantie zijn tussen de 25 km over de ene rijbaan ten opzichte van 25 km over een andere rijbaan. Daarom wordt gepreciseerd dat voor de berekening van deze afstand, zoals gemeten in beide richtingen, rekening wordt gehouden met de afstand over de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten tussen beide vestigingsplaatsen gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden. Het moment van de zwaarste wekelijkse verkeerscongestie met het hoogste gemiddelde aan voertuigverliesuren of het zwaarste wekelijkse piek uur zal dus uitwijzen langs welke rijbaan de afstand gemeten moet worden. De formulering laat de erkennende overheden toe om aan de slag te gaan op basis van de reeds beschikbare onderbouwde data over de reistijd en de zwaarste gemiddelde verkeersdrukke van de week of om in het kader van de erkenning een meting uit te voeren. De verwijzing naar de 'normale verkeersomstandigheden' beoogt te vermijden dat een bepaalde (kortere) rijroute buiten

beschouwing wordt gelaten op basis van de gekozen referentieperiode louter omwille van tijdelijke werkzaamheden, uitzonderlijk zware incidenten of weersomstandigheden. De precisering wordt aldus toegevoegd om niet te veel in te boeten op het voordeel dat 'vogelvlucht' als vaststaand en eenduidig gegeven bood. Het opzet is om rekening te houden met de (ervaren) toegankelijkheid van de S2-centra ten gevolge van verschillen op vlak van reistijd over eenzelfde afstand, zonder daarbij de eerdergenoemde doelstellingen los te laten.

Om de hierboven genoemde criteria aan de grond van dit besluit maximaal met elkaar te verzoenen, wordt er omwille van het belang van een correcte geografische spreiding, toegelaten een centrum te erkennen dat tijdelijk nog niet aan het minimaal activiteitsniveau voldoet en dit in zoverre er nog ruimte is binnen de voorziene programmatie. Niet elk ziekenhuis komt hiervoor in aanmerking: Een erkenning aan de hand van deze tijdelijke uitzondering, vereist een omstandige motivering van de aantoonbare uitgebreide relevante medische ervaring en de verwachte evolutie daaromtrent. Drie jaar na de erkenning dient het centrum dat van deze uitzondering geniet, aan het vooropgestelde activiteitsniveau te voldoen. Dit laat de erkennende overheden wederom toe om de voorziene programmatieruimte daadwerkelijk te kunnen invullen en een duurzaam erkenningsbeleid te voeren op vlak van een correcte spreiding en op vlak van de verwachte evoluties in het volume aan medische activiteit in een bepaald gebied waar er nog geen centrum is.

Naar aanleiding van het bovengenoemd advies van de Raad van State, Afdeling Wetgeving, wordt gekozen voor een dynamische verwijzing naar de regelgeving inzake programmatie.

Door het bepalen van deze criteria wordt de onderverdeling van het maximumaantal zorgprogramma's met invasieve procedures over de gewesten, overbodig en dus geschrapt in het koninklijk besluit van 16 december 2018. Er wordt voorzien dat een erkennende overheid in principe maximaal 8 zorgprogramma's met invasieve procedures mag erkennen. De overheden bevoegd voor erkenning kunnen op basis van dit kader aan de slag met de bijkomende criteria om binnen het maximale aantal een correcte geografische spreiding te organiseren. Bovendien speelt het principe van de federale loyaliteit en wordt er overlegd en afgestemd over deze materie binnen de interministeriële conferentie volksgezondheid. Het bepalen van eenzelfde principieel maximumaantal voor de erkennende overheden komt echter niet neer op het gelijk behandelen van ongelijke situaties. De organieke erkenningsnormen (het minimaal activiteitsniveau en het afstandscriterium) vormen een onlosmakelijk geheel met de programmatiecriteria, waardoor niet elke erkennende overheid in gelijke mate aan het maximum per erkennende overheid kan geraken. Doordat dit een onlosmakelijk geheel vormt, wordt er via het minimale afstandscriterium en het maximumaantal zorgprogramma's voor het Rijk rekening gehouden met een gewenste geografische spreiding en via het minimale activiteitsniveau met de bevolkingscijfers en incidentie. Louter een groter erkenningsgebied volstaat op zich niet om ook ziekenhuizen binnen dit gebied te hebben die in aanmerking komen voor erkenning (wegens het minimaal activiteitsniveau). Evenmin zal een erkennende overheid die beschikt over meerdere geografisch geconcentreerde

ziekenhuizen, op al deze vestigingsplaatsen het zorgprogramma kunnen erkennen (wegens het afstandscriterium). Op die manier zit er dus ook een programmatie-karakter in de erkenningsnormen en door die onderlinge verbondenheid wordt er dus rekening gehouden met ongelijke situaties. Het maximum per erkennende overheid vormt in die zin eerder een bijkomende veiligheidsgrens. Naast het voornoemd overleg dat kadert in het federaal loyaliteitsbeginsel, voorziet het ontwerp aldus zelf ook in waarborgen tegen een "wie eerst komt, eerst maalt"-scenario.

Op dit maximum voor het Rijk en per erkennende overheid wordt voorzien in een afwijking, waardoor een 16de S2 centrum alsnog mogelijk wordt, zelfs als dit het 9de S2-centrum wordt dat erkend wordt door eenzelfde erkennende overheid. Hiertoe dienen volgende criteria cumulatief vervuld te zijn:

- Een dergelijk extra S2-centrum dient op het grondgebied van het Gewest te liggen met op het moment van erkenning de hoogste leeftijdsgecorrigeerde incidentie van acute beroerte;
- De afstand tot andere zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" bedraagt minimaal 50 km.

Ook voor dit centrum kan er beroep gedaan worden op de tijdelijke afwijking van het activiteitsniveau. Deze structurele afwijking van de programmatie, desgevallend gepaard met een tijdelijke afwijking van het activiteitsniveau zoals opgenomen in de organieke erkenningsnormen, moet vermijden dat er net in het Gewest met de hoogste incidentie alsnog een blinde vlek zou ontstaan. Deze uitzondering laat aldus bijkomende flexibiliteit toe in het erkenningsbeleid binnen de grenzen van bovengenoemde voorwaarden. Zodoende wordt gestreefd eerder genoemde doelstellingen, namelijk de concentratie van beroertezorg en een correcte spreiding, zo kwaliteitsvol, toegankelijk en verantwoord mogelijk te realiseren.

Dit wijzigingsbesluit voorziet ook in een wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn. Hiermee wordt artikel 82 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen aangeduid als zijnde van toepassing op zowel het basiszorgprogramma "acute beroertezorg" als het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures". Er wordt echter uitdrukkelijk in het koninklijk besluit van 19 april 2014 ingeschreven dat een spreiding van het zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" over verschillende vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of een ziekenhuisassociatie niet mag. Immers het spreiden over meerdere campussen van een enkel erkende entiteit, van deze zorg leidt tot multiplicatie van het zorgteam en dilutie van de expertise. Op deze bepaling wordt gedurende een overgangsperiode van 2 jaar vanaf de datum van in werking treden van het besluit een uitzondering

gemaakt. Dit teneinde rekening te houden met de bestaande situatie en uiteindelijk een betere geografische spreiding te garanderen. Immers een aantal centra heeft als associatie reeds voldoende expertise en heeft een goed uitgewerkte kwaliteitsvolle samenwerking maar voldoet afzonderlijk op iedere vestigingsplaats niet aan het vereiste activiteitsniveau. Deze centra mogen gedurende een overgangsperiode van 2 jaar in het kader van een ziekenhuisassociatie het gespecialiseerde zorgprogramma uitbaten op twee vestigingsplaatsen met dien verstande dat ze uiterlijk bij afloop van de overgangstermijn zich herorganiseren op één vestigingsplaats. De gespecialiseerde zorgprogramma's moeten op beide vestigingsplaatsen aan alle erkenningsnormen beantwoorden behalve wat betreft het activiteitsniveau, ze worden éénmaal in rekening gebracht bij het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's dat mag worden uitgebaat en maken het voorwerp uit van één erkenning. Onderling moeten ze de voorziene afstand niet respecteren en voor de afstand ten aanzien van andere S2-centra wordt enkel de vestigingsplaats waar finaal het S2-centrum zal worden uitgebaat, in rekening gebracht. In lijn met deze vereiste om het zorgprogramma op één vestigingsplaats uit te baten, wordt ook de afwijking met betrekking tot de aan het zorgprogramma toegewezen zalen voor diagnostische en interventionele radiologie met flat panel detectoren geschrapt.

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 79.327/3 van 3 juni 2026 over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'beroertezorg' moeten voldoen om erkend te worden, tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures' en tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn' Op 4 mei 2026 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 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'beroertezorg' moeten voldoen om erkend te worden, tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures' en tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 26 mei 2026 . De kamer was samengesteld uit Jeroen Van Nieuwenhove, kamervoorzitter, Koen Muylle en Elly Van de Velde, staatsraden, Steven Lierman, assessor, en Yves Depoorter, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Sander Meert, 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 3 juni 2026.

Strekking van het ontwerp

1.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt vooreerst tot de wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 'houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'beroertezorg' moeten voldoen om erkend te worden'.

Artikel 1 van het ontwerp vult artikel 20 van het koninklijk besluit van 19 april 2014 aan met een derde lid dat een verbod bevat om het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of ziekenhuisassociatie uit te baten.

Artikel 2 van het ontwerp voert in hoofdstuk III van hetzelfde besluit een nieuwe afdeling 2/1 in, met een minimaal activiteitsniveau voor het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" van - in beginsel - 50 trombectomiën per jaar (ontworpen artikel 21/1) en een geografische spreiding waardoor elk dergelijk zorgprogramma zich op minstens 25 km moet bevinden van elk ander dergelijk zorgprogramma erkend door dezelfde overheid, waarbij die afstand wordt gemeten, in beide richtingen, langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden (ontworpen artikel 21/2).

Artikel 3 van het ontwerp heft artikel 22, tweede lid, van hetzelfde besluit op, dat voor een gespecialiseerd zorgprogramma de mogelijkheid biedt om beroep te doen op slechts één exclusief

aan het zorgprogramma toegewezen zaal (in plaats van ten minste twee), wanneer het een samenwerkingsakkoord aangaat met het dichtstbijzijnde ziekenhuis met een zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" waar een zaal ter beschikking kan worden gesteld.

Artikel 4 van het ontwerp voegt in hoofdstuk III van hetzelfde besluit een nieuwe afdeling 6 in met een overgangsregeling (ontworpen artikel 28/1), waardoor in afwijking van het ontworpen artikel 20, derde lid, het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" tijdelijk en onder bepaalde voorwaarden toch nog op twee vestigingslocaties van een ziekenhuisassociatie mag worden uitgebaat.

1.2. Artikel 5 van het ontwerp wijzigt voorts artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures', waarbij het maximumaantal van 15 gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" voor het Rijk wordt behouden, maar de huidige verdeling (7 in het Vlaamse Gewest, 5 in het Waalse Gewest, 3 in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest) wordt vervangen door de regel dat er maximum acht dergelijke zorgprogramma's per erkennende overheid mogen zijn. Bij wege van afwijking is er bepaald dat er onder voorwaarden een zestiende gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" kan worden erkend dat desgevallend maximaal het negende zorgprogramma uitmaakt voor de erkennende overheid in kwestie.

1.3. Artikel 6 van het ontwerp wijzigt ten slotte artikel 2sexies, § 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, om artikel 82 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' (hierna: de ziekenhuiswet) toe te voegen aan de opsomming van bepalingen van die wet die van toepassing zijn op het zorgprogramma "beroertezorg".

Bevoegdheid

2. Hoewel de gemeenschappen sinds de zesde staatshervorming in beginsel bevoegd zijn voor het vaststellen van de erkenningsnormen van ziekenhuizen, alsook van zorgprogramma's, is de federale overheid bevoegd gebleven voor de organieke wetgeving, waaronder de zogenaamde "basiskenmerken" van de ziekenhuizen en van de zorgprogramma's,⁽¹⁾ alsook voor de basisregelen betreffende de programmatie.⁽²⁾

De bij de artikelen 1 tot 4 ontworpen wijzigingen hebben betrekking op het minimale activiteitsniveau, de geografische spreiding en de vereiste infrastructuur van het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures", die "karakteristieken" betreffen in de zin van artikel 12, § 2, van de ziekenhuiswet. Gelet op hun belangrijke aard kunnen ze

beschouwd worden als "basiskenmerken" van het betrokken zorgprogramma en kunnen ze dus tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend.

Artikel 5 van het ontwerp heeft betrekking op een basisregel betreffende de programmatie van het betrokken zorgprogramma, waarvoor de federale overheid eveneens bevoegd is.

Ook artikel 6 van het ontwerp kan tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend, in zoverre artikel 82 van de ziekenhuiswet betrekking heeft op de programmatie en de mogelijkheid van uitbating op meerdere vestigingsplaatsen van onder meer zorgprogramma's.

Rechtsgrond

3. Voor het ontwerp wordt luidens de aanhef rechtsgrond gezocht in de artikelen 12, §§ 2 en 3, 60, eerste lid, en 82 van de ziekenhuiswet, gelezen in samenhang met artikel 2sexies, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999.

3.1. De artikelen 1, 2 en 4 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 12, § 2, 3° en 8°, van de ziekenhuiswet.

De artikelen 1 en 4 van het ontwerp vinden bijkomend rechtsgrond in artikel 82, §§ 1 en 3, van de ziekenhuiswet, dat ingevolge artikel 6 van het ontwerp van toepassing is op het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures".

3.2. De rechtsgrond voor artikel 3 van het ontwerp wordt geboden door artikel 12, § 2, 4°, van de ziekenhuiswet.

3.3. Artikel 5 van het ontwerp ontleent rechtsgrond aan artikel 60, eerste lid, van de ziekenhuiswet, dat bij artikel 2sexies, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999, ter uitvoering van artikel 12, § 3, van de ziekenhuiswet, van toepassing is verklaard op het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures".

3.4. Artikel 6 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 12, § 3, van de ziekenhuiswet.

Algemene opmerkingen

4.1. Met de ontworpen regeling wordt beoogd om de onwettigheden te verhelpen die werden vastgesteld in arrest nr. 261.613 van 2 december 2024 van de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, waarbij het koninklijk besluit van 20 september 2022 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'beroertezorg' moeten voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures' werd vernietigd.

(3)

Het bij artikel 2 van dat koninklijk besluit ingevoegde artikel 21/2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 bepaalde dat "[d]e vestigingsplaats waarop het gespecialiseerd zorgprogramma 'acute beroertezorg met invasieve procedures' wordt uitgebaat [zich] bevindt (...) op minimum 25 km in vogelvlucht van elke andere vestigingsplaats waarop een gespecialiseerd

zorgprogramma 'acute beroertezorg met invasieve procedures' wordt uitgebaat die behoort tot de bevoegdheid van dezelfde overheid bevoegd voor de erkenning in toepassing van de artikelen 128, 130, 135 of 138 van de Grondwet".

De Raad van State stelde in het voormelde arrest een schending vast van de materiële motiveringsplicht en van het zorgvuldigheidsbeginsel, ten eerste omdat "

[n]iet tegenstaande zowel uit het verslag aan de Koning bij het bestreden besluit, als uit de voorbereidende adviezen en de voorafgaandelijke wetgevende en andere documenten nadrukkelijk blijkt dat het zorgprogramma 'acute beroertezorg met invasieve procedures', betrekking heeft op de verzorging van een tijd kritische pathologie, waarbij aanrijtijden of reistijden belangrijker zijn dan de afstanden, (...) in het voorbereidende dossier van het bestreden besluit geen verklaring [wordt] gegeven waarom er in het bestreden besluit alsnog een afstandscriterium in vogelvlucht wordt vastgesteld voor de geografische spreiding van de S2-centra en waarom er geen criterium op basis van aanrijtijden wordt vastgesteld". De Raad van State besloot ten tweede tot een schending van de voormelde beginselen omdat "[n]iet tegenstaande het zich laat verstaan, zoals aangegeven in het auditorsverslag, dat er redenen kunnen zijn waarom de verwerende partij geopteerd heeft voor het vaststellen van een spreidingscriterium op basis van afstanden in vogelvlucht, dient te worden benadrukt dat een zorgvuldige voorbereiding van het bestreden besluit in dat geval vereist dat blijkt dat de verwerende partij minstens onderzocht heeft welke impact het door haar naar voor geschoven afstandscriterium in combinatie met het maximaal aantal te erkennen S2-centra heeft op de aanrijtijden naar mogelijke S2-centra en dus op de realisatie van een snelle toegang tot een acute beroertebehandeling. Niet blijkt uit de stukken voorafgaand aan de totstandkoming van het bestreden besluit de redenen die de keuze voor een afstandscriterium in vogelvlucht kunnen ondersteunen".

De Raad van State stelde ook een schending van het gelijkheidsbeginsel vast, de redenering van het auditorsverslag bijvallend waarin werd gesteld dat "(...) vooralsnog niet [blijkt] op grond van welke gegevens en welke overwegingen de verwerende partij gekozen heeft om een afstandscriterium op te leggen van 25 km in vogelvlucht in plaats van aanrijtijden te bepalen. Bijgevolg blijkt vooralsnog ook niet of het afstandscriterium in vogelvlucht een adequaat criterium is om de doelstellingen van het bestreden besluit te realiseren".

4.2. Het thans ontworpen artikel 21/2 van het koninklijk besluit van 19 april 2014 vereist, anders dan een minimale afstand van 25 km in vogelvlucht, een minimale afstand van 25 km, die wordt gemeten, in beide richtingen, langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden.

In het verslag aan de Koning wordt hierover onder meer het volgende vermeld:

"Het is belangrijk te onderstrepen dat de opsteller kiest voor een afstandscriterium eerder dan voor een tijds criterium. Reistijd of aanrijtijden vormen een zeer belangrijk aspect in de beroertezorg,

maar zoals eerder aangegeven speelt dit met name bij de afstand tussen de plaats waar de beroerte zich bij de patiënt voordoet en het centrum waar de eerste zorgen worden toegediend. Een hulpmiddel in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening zal een patiënt vanaf de plek waar de beroerte zich voordoet steeds naar het meest aangewezen ziekenhuis vervoeren. Hierbij wordt rekening gehouden met de erkenning voor de benodigde zorg en de reistijd. Die eerste zorgen worden, zoals eerder aangegeven, toegediend in een S1 centrum, maar er kan op deze site een erkende S2-bovenbouw zijn. Merk ook op dat het basisprogramma 'acute beroertezorg', waarbij de reistijd dus de meest cruciale rol speelt, een locoregionale zorgopdracht uitmaakt. Hierdoor zal de reistijd invloed hebben op de inplanting van de S1 centra: De locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken dienen immers het aanbod van locoregionale zorgopdrachten te garanderen op een aanrijtijd van maximum 30 minuten voor 90% van de inwoners binnen het geografisch gebied dat door het bedoeld ziekenhuisnetwerk wordt bestreken. Pas in het ziekenhuis zal kunnen worden uitgemaakt of er buiten S1-zorg ook S2-zorg nodig is. De S1 centra (waar er geen S2-bovenbouw is) dienen daarom nauw samen te werken met de S2-centra zodat de patiënt zo nodig en zo snel mogelijk kan worden overgebracht. Dergelijke samenwerking tracht overeenkomstig het advies van het KCE rapport 181A de sterktes van de verschillende voorgelegde modellen op vlak van organisatie te combineren. De aanrijtijd tussen het S1-centrum en het S2-centrum is minder tijd kritisch dan bij het eerder genoemde traject tussen de plaats waar de beroerte zich voordoet en het S1-centrum. Desalniettemin zullen de erkennende overheden zowel de reistijd als de rijafstand tussen een S1-centrum en een S2-centrum beperkt kunnen houden dankzij de programmatieruimte gecombineerd met dit afstandscriterium voor de S2 centra en doordat er geen maximum is op het aantal S1-centra.

Reistijd vormt een minder relevante parameter voor de spreiding tussen de S2-centra onderling, aangezien de patiënt in principe geen traject tussen twee S2-centra aflegt. Als uitgangspunt voor de spreiding is dit aan te veel invloeden onderhevig, daar waar de opsteller een eenduidige meetwaarde verkiest met oog op het verzekeren van het opzet. De keuze voor een minimaal te respecteren afstand tussen twee zorgprogramma's gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures' (S2-centra) zorgt voor een zo gelijk mogelijke geografische spreiding over het Rijk van het maximum aantal S2-centra.

(...)

Hoewel er aldus in principe geen trajecten tussen S2-centra plaatsvinden en de acute beroertezorg met name tijdkritisch is op vlak van het traject naar een S1-centrum, wenst de opsteller voldoende oog te hebben voor het verschil dat 25 km in praktijk kan betekenen naargelang de lokale context zoals de beschikbare rijwegen. Onderliggend aan het wederkeren van 25 km in het gezondheidsbeleid, zit ongetwijfeld ook de veronderstelling dat dit normaliter een reistijd van ongeveer 30 minuten meebrengt, ongeacht of er sprake is van een patiëntentraject tussen deze punten. In voorliggend ontwerp wordt daarom niet opnieuw gekozen voor een afstand in

vogelvlucht, maar voor een afstand over de rijweg. Het is ten gevolge van factoren zoals de verkeersdrukte echter niet steeds de rijroute met de kortste afstand in km die de kortste reistijd meebrengt. Daardoor kan er op vlak van reistijd een discrepantie zijn tussen de 25 km over de ene rijbaan ten opzichte van 25 km over een andere rijbaan. Daarom wordt gepreciseerd dat voor de berekening van deze afstand, zoals gemeten in beide richtingen, rekening wordt gehouden met de afstand over de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten tussen beide vestigingsplaatsen gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden. Het moment van de zwaarste wekelijkse verkeerscongestie met het hoogste gemiddelde aan voertuigverliesuren of het zwaarste wekelijkse piek uur zal dus uitwijzen langs welke rijbaan de afstand gemeten moet worden. De formulering laat de erkennende overheden toe om aan de slag te gaan op basis van de reeds beschikbare onderbouwde data over de reistijd en de zwaarste gemiddelde verkeersdrukke van de week of om in het kader van de erkenning een meting uit te voeren. De verwijzing naar de 'normale verkeersomstandigheden' beoogt te vermijden dat een bepaalde (kortere) rijroute buiten beschouwing wordt gelaten op basis van de gekozen referentieperiode louter omwille van tijdelijke werkzaamheden, uitzonderlijk zware incidenten of weersomstandigheden. De precisering wordt aldus toegevoegd om niet teveel in te boeten op het voordeel dat 'vogelvlucht' als vaststaand en eenduidig gegeven bood. Het opzet is om rekening te houden met de (ervaren) toegankelijkheid van de S2-centra ten gevolge van verschillen op vlak van reistijd over eenzelfde afstand, zonder daarbij de eerder genoemde doelstellingen los te laten."

4.3. Er kan worden ingestemd met de vervanging van het afstandscriterium in vogelvlucht door een meer verfijnd afstandscriterium dat gebaseerd is op de snelste rijroute.

Dat neemt niet weg dat een afstand in vogelvlucht niet aan verandering onderhevig is, wat wel het geval is voor een afstandscriterium dat afhankelijk is van rijroutes, die kunnen veranderen, en van reistijden en verkeersomstandigheden, die eveneens kunnen evolueren, waardoor op een gegeven moment een snellere rijroute voorhanden kan zijn met een kortere afstand dan 25 kilometer. Indien het de bedoeling is dat enkel aan het afstandscriterium moet zijn voldaan naar aanleiding van de aanvraag van de erkenning, moet dat uitdrukkelijk worden vermeld.(4) Er zou ook beter worden bepaald of het de aanvrager is van de erkenning die moet aantonen dat aan het afstandscriterium is voldaan, dan wel of de controle wordt overgelaten aan de erkennende overheden.

Ten slotte is ook niet duidelijk hoe de "laagste gemiddelde reistijd" voor de twee richtingen van de verschillende rijroutes wordt bepaald. Moet voor elke richting afzonderlijk de "zwaarste gemiddelde filedrukke van de week" worden bepaald? Worden die reistijden voor beide richtingen dan opgeteld om vergeleken te worden met die van de andere rijroutes?

Ten slotte kan ook worden verwezen naar de opmerkingen 11.1 en 11.2.

5.1. In advies 72.043/1/V van 6 september 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 20 september 2022 merkte de Raad van State het volgende op:

"Het bestaande artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 voorziet in een maximaal aantal te erkennen gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures' voor het grondgebied van elk van de drie gewesten, namelijk zeven voor het Vlaamse Gewest, vijf voor het Waalse Gewest en drie voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest. Bij artikel 4 van het ontwerp wordt het maximum van vijftien te erkennen zorgprogramma's behouden, maar worden de maximale aantallen verhoogd tot acht per 'erkennende overheid', namelijk de Vlaamse Gemeenschap,(5) de Franse Gemeenschap,(6) de Duitstalige Gemeenschap,(7) de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie,(8) de Franse Gemeenschapscommissie(9) en het Waalse Gewest(10).

Nog afgezien van de toepassingsproblemen die daarbij kunnen rijzen (...), moet een dergelijke nieuwe verdeling kunnen worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel.

Programmatiecriteria moeten immers rekening houden met 'de algemene en speciale behoeften van de bevolking voor welke verzorging ze moeten instaan binnen een vast te stellen gebied'.(11) Deze criteria zijn 'forfaitaire, rekenkundige regelen of formules bestemd om de behoeften te meten, rekening houdende ondermeer met de bevolkingscijfers, de leeftijdsstructuur, de morbiditeit en met de geografische spreiding'.(12) Dat geldt ook voor de programmatiecriteria van zorgprogramma's.

De vraag rijst dan ook hoe een verdeling per erkennende overheid, die geen rekening houdt met de bevolkingscijfers die elk van die overheden vertegenwoordigt, in overeenstemming kan worden gebracht met het gelijkheidsbeginsel. Deze opmerking klemmt des te meer nu de stellers van het ontwerp zelf (...) een 'correcte geografische spreiding' voorstaan 'met als doelstelling om voor alle patiënten in een voldoende nabij zorgprogramma te voorzien'. Ook met inachtneming van de afstandsregels waarin artikel 2 van het ontwerp voorziet, zou het eindresultaat van de erkenningen kunnen leiden tot situaties waarbij bijvoorbeeld in het Nederlandse of in het Franse taalgebied te weinig voldoende nabije zorgprogramma's kunnen worden erkend, doordat in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad reeds ruim meer dan de drie zorgprogramma's werden erkend die voordien het maximum vormden voor dat gebied.

Het gelijkheidsbeginsel vergt weliswaar niet dat de maximale aantallen te erkennen zorgprogramma's worden verdeeld over bepaalde gebieden, enkel en volledig proportioneel tot de bevolkingscijfers van die gebieden. Er kan ook met andere objectieve gegevens rekening worden gehouden. Dat neemt echter niet weg dat een gelijk aantal te erkennen zorgprogramma's voor elke overheid, ongeacht de bevolkingscijfers die elk van die overheden vertegenwoordigt, neerkomt op een gelijke behandeling van ongelijke situaties.

De zo-even geschetste beleidskeuze vergt dan ook een afdoende verantwoording in het licht van het gelijkheidsbeginsel. Indien dat niet mogelijk blijkt te zijn, zal de geografische verdeling van de maximale aantallen te erkennen zorgprogramma's moeten worden herzien."(13)

5.2. In het thans ontworpen artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 (artikel 5 van

het ontwerp) wordt die beleidskeuze behouden, weliswaar met de mogelijkheid om een zestiende zorgprogramma te erkennen dat ligt op het grondgebied van het gewest met op het moment van de erkenning de hoogste leeftijdsgecorrigeerde incidentie van acute beroerte bij de inwoners, voor zover een afstandscriterium van 50 kilometer tot andere vestigingsplaatsen in acht wordt genomen. De gemachtigde gaf hierover de volgende verantwoording in het licht van het gelijkheidsbeginsel:

"De organieke erkenningsnormen (het minimaal activiteitsniveau en het afstandscriterium) vormen een onlosmakelijk geheel met de programmatiecriteria, waardoor niet elke erkennende overheid in gelijke mate aan het maximum per erkennende overheid kan geraken. Doordat dit een onlosmakelijk geheel vormt, wordt er via het minimale afstandscriterium en het maximum aantal zorgprogramma's voor het Rijk rekening gehouden met een gewenste geografische spreiding en via het minimale activiteitsniveau wordt ook rekening gehouden met bevolkingscijfers en incidentie. Louter een groter erkenningsgebied volstaat op zich niet om ook ziekenhuizen binnen dit gebied te hebben die in aanmerking komen voor erkenning. In deze zin zit er dus ook een programmatie-karakter in de erkenningsnormen en door die onderlinge verbondenheid wordt er dus rekening gehouden met ongelijke situaties. Het maximum per erkennende overheid vormt in die zin eerder een bijkomende veiligheidsgrens."

5.3. De Raad van State beschikt niet over het vereiste feitelijke inzicht om te kunnen beamen dat de ontworpen vereisten inzake minimumactiviteiten en inzake de minimale afstand tussen vestigingsplaatsen ertoe leiden dat, ondanks het gelijke aantal te erkennen zorgprogramma's voor elke overheid, er toch in afdoende mate rekening zal worden gehouden met de ongelijke situaties die voortkomen uit verschillen in bevolkingscijfers en incidenties van acute beroerten.

Indien dat niet het geval blijkt te zijn, zal de geografische verdeling van de maximale aantallen te erkennen zorgprogramma's alsnog moeten worden herzien.

6.1. Zowel de aanpassing inzake de programmatie als de aanpassing inzake de geografische spreiding lijkt voor toepassingsproblemen te kunnen zorgen naar aanleiding van de nog te verlenen erkenningen.

De wijziging bij artikel 5 van het ontwerp heeft tot gevolg dat elke erkennende overheid in beginsel⁽¹⁴⁾ maximum acht gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" kan erkennen, voor zover het maximum aantal van vijftien (of zestien) te erkennen zorgprogramma's voor het hele Rijk niet wordt overschreden. Nog afgezien van de bedenkingen die daarbij rijzen vanuit het oogpunt van het gelijkheidsbeginsel (zie de opmerkingen 5.1 tot 5.3), kan de toepassing van het "wie eerst komt, eerst maalt"-beginsel ervoor zorgen dat een onevenwichtige geografische spreiding tussen de erkennende overheden ontstaat, tenzij indien er tussen de erkennende overheden afspraken zouden zijn gemaakt over een globale beoordeling van de erkenningsaanvragen.⁽¹⁵⁾

6.2. Gevraagd of artikel 5 van het ontwerp de zo-even vermelde gevolgen kan hebben, antwoordde

de gemachtigde:

"In principe niet, door de verwevenheid met de organieke erkenningsnormen in het ontwerpbesluit en door de expliciete begrenzing."

6.3. Ook hier beschikt de Raad van State niet over het vereiste feitelijke inzicht om te kunnen beamen dat de ontworpen vereisten inzake minimumactiviteiten en inzake de minimale afstand tussen vestigingsplaatsen en de begrenzing tot acht (of eventueel negen) zorgprogramma's ertoe leiden dat er toch in afdoende mate rekening zal worden gehouden met de ongelijke situaties die voortkomen uit verschillen in bevolkingscijfers en incidenties van acute beroerten.

Indien dat niet het geval blijkt te zijn, zal de geografische verdeling van de maximale aantallen te erkennen zorgprogramma's alsnog moeten worden herzien.

7.1. De geografische spreidingscriteria vervat in artikel 2 van het ontwerp gaan in beginsel uit van een minimale afstand van 25 km van elke andere vestigingsplaats waar een soortgelijk zorgprogramma erkend door dezelfde overheid wordt uitgebaat. Doordat die minimale afstandsregels enkel worden betrokken op zorgprogramma's erkend door dezelfde overheid, gelden er geen afstandsregels tussen zorgprogramma's die erkend worden door verschillende overheden, namelijk de Franse Gemeenschap en het Waalse Gewest in het Franse taalgebied, enerzijds, en de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en de Franse Gemeenschapscommissie in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, anderzijds.(16)

7.2. Gevraagd om toe te lichten hoe de ontworpen regeling op dit punt spoort met de beoogde geografische spreiding, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Dit federaal ontwerpkader legt de minimale regels vast, ruimte latende voor de erkennende overheden om beleidskeuzes te maken binnen hun erkenningsbevoegdheid. Indien er in een bepaald gebied ziekenhuizen van verschillende erkennende overheden aan het activiteitsniveau voldoen, die onderling niet voldoen aan de minimale afstand van 25km, kunnen er redenen zijn (bijvoorbeeld taalaanhangigheid, zoals opgenomen in het antwoord van de gemachtigde bij de voorbereiding op het advies 72.043/1/V van 6 september 2022), te bepalen vanuit het beleid van deze erkennende overheden, om toch beide centra te erkennen. Een erkennende overheid kan ook steeds voorzien in eigen erkenningsnormen die alsnog voorrang geven aan een betere spreiding, al dan niet in overleg met andere erkennende overheden. De ruimte voor erkenningsbeleid door de erkennende overheden zal echter rekening moeten houden met het gegeven dat het minimum van 50 trombectomiën als jaarlijks gemiddelde over drie jaar blijvend behaald moet worden. Daardoor zullen bepaalde nabijgelegen erkenningen door verschillende overheden op termijn niet houdbaar zijn indien de activiteit dit niet toelaat. Het hoge programmatiecijfer en de minimale afstand tussen zorgprogramma's van eenzelfde erkennende overheid laat toe om een evenwichtige spreiding over het grondgebied te verzekeren, maar de uiteindelijke realisatie daarvan komt toe aan de erkennende overheden. Zo kan de federale overheid evenmin verplichten dat een erkennende

overheid daadwerkelijk tot een welbepaald aantal erkenningen overgaat."

7.3. De autonomie van de erkennende overheden neemt niet weg dat de federale overheid, die bevoegd is voor de ontworpen regeling, de instrumenten in handen heeft om de door haar beoogde "evenwichtige spreiding over het grondgebied" te realiseren. Ook hier kan de Raad van State, bij gebrek aan het vereiste feitelijke inzicht, niet beamen dat de formulering van de minimale afstandsregels volstaat om die doelstelling te bereiken.

Onderzoek van de tekst

Aanhef

8. In het tweede lid van de aanhef schrijve men "ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 2014 en vervangen bij het koninklijk besluit van 16 december 2018" in plaats van "ingevoegd bij de wet van 19 april 2014 en vervangen bij de wet van 16 december 2018".

Artikel 2

9. In het ontworpen artikel 21/1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 wordt verwezen naar "artikel 1, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures', zoals respectievelijk gewijzigd en ingevoegd bij het koninklijk besluit van ...". Op de vraag of daarmee een statische verwijzing wordt beoogd, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"We verkiezen inderdaad een statische verwijzing. Een aanpassing van het maximumaantal in het KB van 16 december 2018 zou o.i. in de toekomst dan steeds de expliciete keuze vereisen om de tijdelijke afwijking van het activiteitscriterium van toepassing te maken en desgevallend te voorzien in een gelijktijdige aanpassing van het KB van 19 april 2014."

Het praktische gevolg van het hanteren van een statische verwijzing is dat het mogelijk is dat een centrum dat voldoet aan de voorwaarden vermeld in de ontworpen bepaling, kan worden erkend bovenop de bestaande programmatie, namelijk wanneer het maximum aantal te erkennen zorgprogramma's wordt verlaagd met als gevolg dat de programmatie alsnog volledig is ingevuld, maar zonder dat de verwijzing in de ontworpen bepaling wordt geactualiseerd. Indien daarentegen het maximum aantal te erkennen zorgprogramma's wordt verhoogd, zal de programmatie per definitie niet volledig zijn ingevuld en is het hoe dan ook mogelijk om een beroep te doen op de ontworpen bepaling. De stellers van het ontwerp moeten dan ook nagaan of het hanteren van een statische verwijzing werkelijk strookt met hun bedoelingen.

10. In het ontworpen artikel 21/2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 schrijve men "De afstand tussen de vestigingsplaatsen waar de zorgprogramma's worden uitgebaat" in plaats van "De afstand tussen de zorgprogramma's".

Een gelijkaardige opmerking geldt voor artikel 5, 2°, van het ontwerp, vermits het ontworpen artikel 1, tweede lid, 1° en 2°, van het koninklijk besluit van 16 december 2018 respectievelijk "het

zorgprogramma ligt op het grondgebied van het Gewest" en "de afstand tot andere zorgprogramma's" vermeldt, terwijl het telkens de vestigingsplaats van het zorgprogramma betreft.

11. Het ontworpen artikel 21/2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 schrijft voor dat "[d]e afstand tussen de zorgprogramma's (...) wordt gemeten, in beide richtingen, langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden".

11.1. Gevraagd wat precies wordt bedoeld met de zinsnede "in beide richtingen", antwoordde de gemachtigde:

"De afstand dient gemeten te worden langs een rijroute. Een rijroute heeft een begin- en eindpunt, maar een meting volgens de criteria in de bepaling kan een andere weg aangeven in de ene richting of in de andere richting (anders dan bijvoorbeeld de afstand tussen twee punten op een kaart zonder rekening te houden met rijwegen/...). Het tijdstip van de zwaarste gemiddelde filedrukke kan ook verschillen naargelang de richting. De afstand dient aldus stand te houden ongeacht of welk S2-centrum als beginpunt en welke S2-centrum als eindpunt wordt gekozen."

Het verdient aanbeveling om deze toelichting op te nemen in het verslag aan de Koning.

11.2. Gevraagd wat precies wordt bedoeld met de zinsnede "langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week", antwoordde de gemachtigde:

"Hiermee wordt de keuze voor de rijroute afgebakend, omdat er tussen twee punten meerdere rijroutes voorhanden zijn. Het is niet de bedoeling dat een langere rijroute wordt gehanteerd om te staven dat aan de minimale afstand wordt voldaan, terwijl er een kortere route beschikbaar is (die niet aan de minimale afstand voldoet). De langere rijroute dient in het kader van de meting echter wel te worden gekozen t.o.v. een beschikbare kortere rijroute, wanneer deze langere rijroute tijdens het piekmoment van verkeersdrukke (zwaarste gemiddelde filedrukke van de week) een kortere reistijd geeft dan de route die in kilometers korter is. Er wordt m.a.w. rekening gehouden met het gegeven dat bepaalde rijroutes niet noodzakelijk steeds de snelste zijn, rekening houdende met de impact van verkeersdrukke in bepaalde gebieden."

Het verdient aanbeveling om ook deze toelichting op te nemen in het verslag aan de Koning.

Artikel 4

12. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 28/1 van het koninklijk besluit van 19 april 2014 (artikel 4 van het ontwerp) moet het volledige opschrift van het te nemen besluit worden vermeld.

13. De Nederlandse en Franse tekst van het ontworpen artikel 28/1, 2°, tweede streepje, moeten met elkaar in overeenstemming worden gebracht. De Nederlandse tekst vermeldt "De uitdovende vestigingsplaats", terwijl de Franse tekst "Le site dont l'exploitation prendra fin à l'issue de la mesure [transitoire]" vermeldt.

14. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 28/1, 5°, schrijve men "inwerkingtreding" in

plaats van "inwerking treding" en "gespecialiseerde zorgprogramma's" in plaats van "gespecialiseerd zorgprogramma's".

Artikel 5

15. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 5, 2°, van het ontwerp schrijve men "luidende" in plaats van "luiddende".

Artikel 6

16. Het bij artikel 6 van het ontwerp te wijzigen artikel 2sexies, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 werd niet gewijzigd, maar vervangen bij het koninklijk besluit van 16 december 2018.

De Griffier, De Voorzitter,

Yves DEPOORTER Jeroen VAN NIEUWENHOVE

Nota's

(1) Parl.St. Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35-36.

(2) Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a) en c), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.

(3) RvS 2 december 2024, nr. 261.613, vzw Onze-Lieve-Vrouw Ziekenhuis.

(4) Indien het toch de bedoeling zou zijn dat ook tijdens de duur van de erkenning aan het afstandscriterium moet zijn voldaan, rijst de vraag of de overheden die bevoegd zijn voor het toezicht op de erkenningsnormen dat moeten nagaan en - vooral - wat de gevolgen zouden zijn voor de twee vestigingsplaatsen die plots niet meer aan het afstandscriterium zouden blijken te voldoen. Welke vestigingsplaats verliest dan de erkenning? De laatst erkende?

(5) Voetnoot 4 van het geciteerde advies: Voor de ziekenhuizen in het Nederlandse taalgebied en de Nederlandstalige ziekenhuizen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad.

(6) Voetnoot 5 van het geciteerde advies: Voor de Franstalige universitaire ziekenhuizen; zie artikel 3, 6°, a), van het bijzonder decreet van 3 april 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française'.

(7) Voetnoot 6 van het geciteerde advies: Voor de ziekenhuizen in het Duitse taalgebied.

(8) Voetnoot 7 van het geciteerde advies: Voor de OCMW-ziekenhuizen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad.

(9) Voetnoot 8 van het geciteerde advies: Voor de Franstalige privéziekenhuizen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad.

(10) Voetnoot 9 van het geciteerde advies: Voor de Franstalige privéziekenhuizen in het Franse taalgebied.

(11) Voetnoot 10 van het geciteerde advies: Artikel 36 van de ziekenhuiswet.

(12) Voetnoot 11 van het geciteerde advies: Artikel 37 van de ziekenhuiswet.

(13) Adv.RvS 72.043/1/V, opmerking 5.

(14) Zie opmerking 5.2 over de mogelijkheid om een bijkomend zorgprogramma te erkennen.

(15) Vgl. adv.RvS 72.043/1/V, opmerking 6.1.

(16) Vgl. adv.RvS 72.043/1/V, opmerking 6.2.

9 JULI 2026. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden, tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" en tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, artikel 12, §§ 2 en 3, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, artikel 60, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017 en artikel 82, gewijzigd bij de wet van 28 februari 2019;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn, artikel 2sexies, § 2, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 2014 en vervangen bij het koninklijk besluit van 16 december 2018;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures";

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, afgerond op 26 januari 2026;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 11 december 2025;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 februari 2026;
Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 6 maart 2026;
Gelet op het advies nr. 79.327/3 van de Raad van State, gegeven op 3 juni 2026, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 :

HOOFDSTUK 1. - Wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden

Artikel 1. Artikel 20 van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"In afwijking van artikel 82, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, mag het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" niet worden uitgebaat op verschillende vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of een ziekenhuisassociatie."

Art. 2. In hoofdstuk III van hetzelfde besluit wordt een afdeling 2/1 ingevoegd die de artikelen 21/1 en 21/2 bevat luidende:

"Afdeling 2/1. Activiteitsniveau en geografische spreiding

Art. 21/1. Om erkend te worden dient het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" minimum 50 trombectomiën te verrichten als jaarlijks gemiddelde over de laatste drie jaar voor de erkenning. Enkel trombectomiën die voor de datum van aanvraag van de erkenning werden uitgevoerd, komen in aanmerking om het jaarlijks gemiddelde te berekenen. Indien in uitvoering van het eerste lid, het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's 'acute beroertezorg met invasieve procedures' zoals bedoeld in artikel 1, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" niet volledig is ingevuld, kan een centrum in afwijking op het eerste lid op basis van een omstandige motivering van de medische ervaring en verwachte voldoende evolutie daaromtrent, erkend worden, met dien verstande dat er in het derde jaar na de erkenning aan de voorwaarde van minimum 50 trombectomiën te verrichten voldaan moet zijn.

Om erkend te blijven dient het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" minimum 50 trombectomiën te verrichten als jaarlijks gemiddelde over drie jaar voor de verlenging van de erkenning.

Art. 21/2. De vestigingsplaats waarop het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" wordt uitgebaat bevindt zich op een minimale afstand van 25 km van elke andere vestigingsplaats waarop een gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" wordt uitgebaat die behoort tot de bevoegdheid van dezelfde overheid bevoegd voor de erkenning in toepassing van de artikelen 128, 130, 135 of 138 van de Grondwet. Aan dit afstandscriterium dient enkel voldaan te zijn naar aanleiding van de aanvraag van de erkenning op een vestigingsplaats, op basis van een toetsing door de overheid bevoegd voor de erkenning in toepassing van voormelde artikelen van de Grondwet.

De afstand zoals bedoeld in het eerste lid tussen de vestigingsplaatsen waar de zorgprogramma's worden uitgebaat, wordt gemeten, in beide richtingen, langs de rijroute met de laagste gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukke van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden.

Art. 3. In artikel 22 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 4. In hoofdstuk III van hetzelfde besluit wordt een afdeling 6 ingevoegd die artikel 28/1 bevat, luidende:

"Afdeling 6. Overgangsbepaling

Art. 28/1. Gedurende een overgangsperiode van 2 jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 9 juli 2026 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden, tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" en tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn, mag in afwijking van artikel 20, derde lid, het gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" worden uitgebaat op twee vestigingsplaatsen van een ziekenhuisassociatie onder volgende voorwaarden :

1° op de datum van inwerkingtreding van bedoeld koninklijk besluit van 9 juli 2026 is er sprake van

een gestructureerde samenwerking tussen beide gespecialiseerde zorgprogramma's;
2° het gespecialiseerd zorgprogramma beantwoordt op beide vestigingsplaatsen aan alle erkenningsnormen vastgesteld in onderhavig besluit behalve:

a) wat betreft het activiteitsniveau Bedoeld in artikel 21/1 waaraan gezamenlijk wordt beantwoord door beide gespecialiseerde zorgprogramma's;

b) wat betreft het afstandscriterium bedoeld in artikel 21/2 waaraan deze twee vestigingsplaatsen onderling niet moeten voldoen. De vestigingsplaats waar de uitbating zal worden stopgezet na afloop van de overgangsmaatregel, wordt bovendien niet in acht genomen voor het afstandscriterium voor wat betreft elke andere vestigingsplaats met een gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures";

3° beide gespecialiseerde zorgprogramma's maken het voorwerp uit van één erkenning;

4° voor wat betreft de toepassing van de regelen inzake het maximumaantal zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedure", worden de twee samenwerkende gespecialiseerde zorgprogramma's als één zorgprogramma in rekening gebracht;
5° ten laatste twee jaar na de datum van inwerkingtreding van bedoeld koninklijk besluit van 9 juli 2026 worden beide gespecialiseerde zorgprogramma's als één gespecialiseerd zorgprogramma dat aan alle erkenningsnormen vastgesteld in onderhavig besluit voldoet, gegroepeerd en uitgebaat op een van beide vestigingsplaatsen."

HOOFDSTUK 2. - Wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures"

Art. 5. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures", gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 oktober 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "waarvan 7 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest, 5 op het grondgebied van het Waals Gewest, en 3 op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest" worden vervangen door de woorden "waarvan maximum 8 per erkennende overheid";

2° wordt het artikel aangevuld met een lid, luidende:

"In afwijking van het maximumaantal erkende gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" voor het Rijk en per erkennende overheid, zoals bedoeld in het eerste lid, kan een 16de gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" erkend worden dat desgevallend maximaal het 9de zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" uitmaakt voor de erkennende overheid in kwestie, mits

volgende voorwaarden cumulatief vervuld zijn:

1° de vestigingsplaats van het zorgprogramma ligt op het grondgebied van het Gewest met op het moment van erkenning de hoogste leeftijdsgecorrigeerde incidentie van acute beroerte bij de inwoners;

2° de afstand, zoals bedoeld in artikel 21/2 van hetzelfde besluit, van de vestigingsplaats van het zorgprogramma tot de vestigingsplaatsen van andere zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" bedraagt minimaal 50 km."

HOOFDSTUK 3. - Wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn

Art. 6. In artikel 2sexies, § 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, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 2014 en vervangen bij het koninklijk besluit van 16 december 2018, worden de woorden ", 82" ingevoegd tussen de woorden "78" en de woorden "en 92 van voormelde wet".

HOOFDSTUK 4. - Algemene bepaling

Art. 7. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 juli 2026.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE .