

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

29 MEI 2024. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Hierbij wordt U een ontwerp van koninklijk besluit ter goedkeuring voorgelegd dat het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend, wijzigt.

Er wordt, aansluitend op de evolutie van de afgelopen jaren, een concentratie van de complexe zorg die binnen deze zorgprogramma's voor zeldzame aandoeningen (ongeveer 400 nieuwe gevallen per jaar) wordt aangeboden, beoogd. De expertise wordt gebundeld in een beperkt aantal referentiecentra (gespecialiseerd zorgprogramma's voor pediatrische hemato-oncologie) die de initiële diagnostische oppuntstelling, het multidisciplinair pediatrisch hemato-oncologisch consult evenals het opstellen van het behandelplan voor alle patiënten organiseren en waarbinnen beenmergtransplantaties en oncologische chirurgie evenals welbepaalde complexe behandelingen worden geconcentreerd. Een gestructureerde samenwerking met een beperkt aantal satellietcentra (satellietzorgprogramma's voor pediatrische hemato-oncologie) blijft voorzien. Deze nemen in uitvoering van het individueel behandelplan, delen van de behandeling, revalidatie, opvolging en desgevallend palliatieve zorgen dichterbij de woonplaats van de patiënt op zich, wetende dat ook zij over een bijzondere expertise beschikken.

Door deze concentratie binnen de referentiecentra wordt de personeelsomkadering van hen verhoogd. Gelet de satellietcentra voor een deel zullen worden ontlast wordt hun personeelsomkadering minimaal verminderd.

Het vereiste activiteitsniveau voor de referentiecentra wordt bovendien verhoogd. Voor de satellietcentra wordt een minimaal aantal toedieningen van chemo voorzien.

Wat betreft de medische omkadering is er een uitbreiding van de specialismen waarop een beroep moet kunnen worden gedaan.

De Raad van State, Afdeling Wetgeving, bracht op 25 april 2024 advies uit met betrekking dit

ontwerp van koninklijk besluit (advies nr. 76.000/3).

Opstellers pasten het ontwerp van besluit aan dit advies aan. Op één vlak echter zijn ze een andere mening toegedaan nl. wat betreft de stelling van de Raad van State dat de vereiste dat het ziekenhuis met een erkend gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie op dezelfde vestigingsplaats moet beschikken over een erkend tertiair zorgprogramma voor kinderen, geen basiskenmerk is. (advies van de Raad van State onder punt 4.3. met betrekking tot artikel 18, eerste lid, 1°, van het koninklijk besluit van 2 april 2014).

Het behoud van de schrapping van artikel 18, eerste lid, 1°, wenselijk opstellers als volgt te motiveren. Een koninklijk besluit, eveneens van 2 april 2014, bepaalde de normen waaraan de zorgprogramma's voor kinderen moeten voldoen om erkend te worden. Dit laatste besluit werd vernietigd door de Raad van State, Afdeling Bestuursrechtspraak, op 8 december 2016 wat leidde tot een standstill op het vlak van de erkenning van zorgprogramma's pediatrie hemato-oncologie gelet, zoals hierboven verduidelijkt, de link met de tertiaire zorgprogramma's voor kinderen. Door artikel 5 van het U ter goedkeuring voorgelegde ontwerp, dat artikel 18, eerste lid, 1°, van koninklijk besluit schrapt, wordt aan deze standstill verholpen. De erkenning in cascade met het tertiair zorgprogramma voor kinderen dat werd geregeld in een koninklijk besluit dat werd vernietigd door de Raad van State is gelet deze vernietiging zonder voorwerp geworden. Door deze link te verwijderen, bieden opstellers de deelstaten de mogelijkheid om hun erkenningsbevoegdheid met betrekking tot de zorgprogramma's pediatrie hemato-oncologie uit te oefenen.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,

Van Uwe Majesteit,

de zeer eerbiedige en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Volksgezondheid,

Fr. VANDENBROUCKE

Raad van State, afdeling Wetgeving

Advies 76.000/3 van 25 april 2024 over een ontwerp van koninklijk besluit `tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato oncologie moeten voldoen om te worden erkend'

Op 27 maart 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit `tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van

de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 18 april 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Peter SCHOLLEN, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 april 2024.

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

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend'.

De termen 'geneesheer' en 'geneesheren' in de Nederlandse tekst worden telkens respectievelijk vervangen door de termen 'arts' en 'artsen' (artikel 1 van het ontwerp).

De omschrijving van de doelgroep, aard en inhoud van de zorg in het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie, enerzijds, en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie, anderzijds, wordt aangepast en de taakverdeling tussen beide zorgprogramma's wordt scherper afgelijnd (artikelen 2 en 16).

Voorts bevat het ontwerp aanpassingen wat betreft het minimaal activiteitsniveau en de manier waarop dat moet worden bewezen (artikelen 3, 4 en 17), de vereiste infrastructuur (artikelen 5 en 7), de plaats waar antitumorale medicamenteuze behandelingen mogen worden toegediend (artikel 6), de diensten waarover het ziekenhuis met een dergelijk zorgprogramma op dezelfde vestigingsplaats moet beschikken (artikelen 8 en 18), de diensten waarop het zorgprogramma beroep moet kunnen doen binnen het ziekenhuis of via een samenwerkingsakkoord (artikel 9), de medische coördinatie en medische omkadering (artikelen 10, 1°, 11 en 19), de verpleegkundige omkadering (artikelen 12 en 20), de omkadering inzake psychosociale begeleiding en inzake diëtisten of ergotherapeuten, kinesisten, logopedisten en ziekenhuisapothekers (artikelen 13, 14, 21 en 22), en de deelnemers aan het multidisciplinair hemato-oncologisch consult (artikel 15).

Daarnaast wordt de regeling met betrekking tot het College voor pediatrische hemato-oncologie

opgeheven, net als twee overgangsbepalingen (artikelen 10, 2°, en 23).

Het te nemen besluit treedt in werking op 1 januari 2027 (artikel 24).

BEVOEGDHEID

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

- "a) de organieke wetgeving, met uitzondering van de investeringskost van de infrastructuur en de medisch-technische diensten;
- b) de financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving en dit onverminderd de bevoegdheden van de gemeenschappen bedoeld onder a);
- c) de basisregelen betreffende de programmatie;"

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

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

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

1) Organiek zijn :

a) de basiskenmerken van de:

- i) ziekenhuizen (onder meer wat betreft de ziekenhuisgebonden prestaties, uitsplitsing over verschillende vestigingsplaatsen, minimaal activiteitsniveau), psychiatrische ziekenhuizen, universitaire ziekenhuizen;
- ii) ziekenhuisdiensten, afdelingen, ziekenhuisfuncties, medische en medisch-technische diensten, zorgprogramma's, zware apparaten, netwerken en zorgcircuits. Zo kunnen basiskenmerken vernoemd worden die een direct verband vertonen met de programmatie en/of financiering alsook een structureel karakter vertonen (bijvoorbeeld noodzakelijke apparatuur, de aard van de verleende zorg binnen een ziekenhuis of ziekenhuisdienst of de doelgroep, het minimale personeelskader);
- iii) samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen.

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

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

- d) de algemene regelen met betrekking tot de structurering van de verpleegkundige en medische activiteiten;
- e) de regelen inzake de boekhouding, de financiële controle en de mededeling van gegevens;
- f) de implicaties van het al dan niet voldoen aan de basisregelen inzake programmering of maximum aantal diensten, functies, enz., of aan de bepalingen van de organieke wetgeving;
- g) de algemene regelen inzake de gevolgen van het al dan niet voldoen aan de erkenningsnormen van de diensten, functies, ..., of de toelatingen tot het opstellen van zware apparaten, (dit betreft bijvoorbeeld de regel 'intrekking erkenning = geen financiering')."

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

- "a) het vaststellen van voorwaarden waaraan moet worden voldaan of het bepalen van aangelegenheden waarop de normen minimaal betrekking moeten hebben (dit valt onder de erkenningsnormen), met inbegrip van de regels met betrekking tot de kwaliteit van de ziekenhuisdienst, -instelling of -organisatie;
- b) de procedures en uitvoeringsbesluiten met betrekking tot de bevoegdheden die niet tot de federale overheid zullen behoren (bijvoorbeeld de erkenningsprocedures (voorlopige erkenning, opschortend beroep ...));
- c) in het kader van de overgedragen bevoegdheden, de regelgeving met betrekking tot de kwaliteitstoetsing en het uitwerken van de kwaliteitsevaluatie (dit interfereert sterk met de erkenningsnormen). De kenmerken van de zorg die te maken hebben met het proces en het resultaat (outcome) moeten - zo nodig - ingebed kunnen worden in de erkenningsnormen);
- d) de bepaling van de medisch-sociale inrichtingen, de plaatsen beschut wonen, en doorgangstehuizen en de categorale (Sp en G) ziekenhuizen."

4.1. Voor de terminologische aanpassing die wordt aangebracht bij artikel 1 van het ontwerp kan worden gesteund op de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de reglementering van de gezondheidszorgberoepen.

4.2. De artikelen 2 en 16 van het ontwerp brengen wijzigingen aan in de aard van de verleende zorg in de twee betrokken zorgprogramma's en vallen bijgevolg binnen de zo-even geschetste voorbehouden bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving, meer bepaald wat betreft de basiskenmerken van de betrokken zorgprogramma's.

De artikelen 3 en 17 van het ontwerp brengen wijzigingen aan in het vereiste minimaal activiteitsniveau van de twee betrokken zorgprogramma's en vallen eveneens binnen de bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving. Dat geldt ook voor artikel 4 van het ontwerp, dat een wijziging aanbrengt in de wijze waarop het vereiste minimaal activiteitsniveau moet worden aangetoond.

De artikelen 10, 1^o, 12, 13, 14, 19, 20, 21 en 22 van het ontwerp wijzigen het minimale personeelskader in de twee betrokken zorgprogramma's en vallen eveneens binnen de

bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving. Dat geldt ook voor artikel 11 van het ontwerp, dat wijzigingen aanbrengt in de regeling van de artsen-specialisten waarop 24 uur op 24 een beroep moet kunnen worden gedaan.

In zoverre artikel 23 van het ontwerp voorziet in de opheffing van artikel 57 van het koninklijk besluit van 2 april 2014, valt het eveneens binnen de bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving, aangezien die laatste bepaling voorziet in een overgangsregeling met betrekking tot de uitsplitsing van de twee betrokken zorgprogramma's over verschillende vestigingsplaatsen.

4.3. De artikelen 5, 7, 8, 9 en 18 van het ontwerp brengen wijzigingen aan in de vereiste infrastructuur en omgevingselementen, meer bepaald wat betreft de eenheden en ruimten waarover de betrokken zorgprogramma's moeten beschikken en de andere zorgprogramma's, functies en diensten die op dezelfde vestigingsplaats voorhanden moeten zijn. Deze bepalingen kunnen niet worden gerekend tot de basiskenmerken, aangezien ze niet voldoen aan het dubbele vereiste van "een direct verband (...) met de programmatie en/of financiering" en "een structureel karakter", zoals uiteengezet in opmerking 3. Dat is ook het geval voor artikel 23 van het ontwerp, in zoverre daarbij wordt voorzien in de opheffing van artikel 58 van het koninklijk besluit van 2 april 2014, dat een overgangsbepaling vormt die om dezelfde reden niet als een basiskenmerk kan worden beschouwd.

Die conclusie geldt ook voor artikel 6 van het ontwerp, dat strekt tot de opheffing van de regeling inzake de toediening van antitumorale medicamenteuze behandelingen aan patiënten van het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie die niet in het ziekenhuis overnachten. Ook indien die bepaling betrekking heeft op de aard van de zorgen die in het kader van het betrokken zorgprogramma worden toegediend, voldoet ze niet aan het voormelde dubbele vereiste.

De artikelen 15 en 23 (in zoverre artikel 56 van het koninklijk besluit van 2 april 2014 wordt opgeheven) van het ontwerp hebben betrekking op de kwaliteit van het zorgprogramma en behoren dan ook tot de bevoegdheid van de gemeenschappen, zoals uiteengezet in opmerking 3.

5. De conclusie is dat de in opmerking 4.3 aangehaalde bepalingen uit het ontwerp moeten worden weggelaten.

Dat het ontwerp op die wijze moet worden teruggesnoeid, kan tot gevolg hebben dat de beleidsinzichten van de federale overheid over de hervorming van de betrokken zorgprogramma's niet integraal verwezenlijkt kunnen worden. Dat is echter het gevolg van de bevoegdheidsverdeling na de zesde staatshervorming, waardoor de gemeenschappen niet langer enkel bevoegd zijn voor aanvullende erkenningsvoorwaarden, maar exclusief bevoegd zijn voor bepaalde aspecten van die erkenningsnormen, zoals is uiteengezet in opmerking 3. Het gevolg daarvan is dat bepaalde aspecten van de erkenningsvoorwaarden in het koninklijk besluit van 2 april 2014 tot de exclusieve bevoegdheid van de gemeenschappen behoren, wat impliceert dat de federale overheid ze niet kan

opheffen of nieuwe voorwaarden ervoor in de plaats stellen. (3)

RECHTSGROND

6. Het ontwerp (zoals teruggesnoeid overeenkomstig hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 4.1 tot 4.3) vindt in beginsel rechtsgrond in de bepalingen die worden vermeld in de aanhef, namelijk de artikelen 12, §§ 2 en 3, en 66 van de gecoördineerde wet 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' van 10 juli 2008 (hierna: de ziekenhuiswet), gelezen in samenhang met artikel 2ter, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 'tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn'.

Specifiek wat betreft artikel 23 van het ontwerp (in zoverre artikel 57 van het koninklijk besluit van 2 april 2014 wordt opgeheven) moet echter bijkomend rechtsgrond worden gezocht in artikel 82 van de ziekenhuiswet, zoals ook wordt aangegeven in de bij de adviesaanvraag gevoegde rechtsgrondentabel.

ALGEMENE OPMERKING

7. Met artikel 1 van het ontwerp wordt beoogd om in de Nederlandse tekst van het koninklijk besluit van 2 april 2014 de termen 'geneesheer' en 'geneesheren' systematisch respectievelijk te vervangen door de termen 'arts' en 'artsen'. In de Nederlandse tekst van de artikelen 8, 1°, b), 9, 1°, en 15, 1°, van het ontwerp (ontworpen artikelen 18, eerste lid, 5° /1, 19, 1°, en 37, § 2, eerste lid, 3° /1, van het koninklijk besluit van 2 april 2014) komen de termen 'geneesheer' en 'geneesheren' evenwel opnieuw voor. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

"Voor wat betreft de ontworpen artikelen 18, eerste lid, 5° /1, en 19, 1°, betreft het een vergissing: de vermelding 'geneesheren' moet worden vervangen door de vermelding 'artsen'.

Voor wat betreft het ontworpen artikel 37, § 2, eerste lid, 3° /1, betreft het de bewoording zoals gebruikt in het koninklijk besluit van 5 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde."

Hiermee kan worden ingestemd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

8. De vermelding van de rechtsgrond in het eerste lid van de aanhef moet worden aangevuld overeenkomstig hetgeen is uiteengezet in opmerking 6, tweede alinea.

De in dat lid vermelde wetshistoriek van de rechtsgrondbiedende bepalingen van de ziekenhuiswet verdient bovendien een bijkomend nazicht. Zo werd artikel 12, § 3, van de ziekenhuiswet gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 11 augustus 2017, en artikel 66 van de ziekenhuiswet bij de wetten van 18 december 2016 en 28 februari 2019, terwijl er verwezen wordt naar wetten van

28 februari 2016 en 18 december 2016.

9. In de Franse tekst van het derde lid van de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 2 april 2014 en niet naar het koninklijk besluit van 26 april 2007 'fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés'.

Artikel 3

10. Artikel 3, 1°, a), i, van het ontwerp (ontworpen artikel 4, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 2 april 2014) strekt tot de verhoging van het minimaal activiteitsniveau voor gespecialiseerde zorgprogramma's voor pediatrische hemato-oncologie. Artikel 3, 1°, b), strekt tot toevoeging van een nieuw vierde lid aan die paragraaf 2 op basis waarvan "[a]anvragen tot erkenning die worden ingediend voor de datum van 1 januari 2027 met het oog op een erkenning in toepassing van [het koninklijk besluit van 2 april 2014 zoals het wordt gewijzigd bij het te nemen koninklijk besluit] voor de toepassing van het eerste lid geacht [worden] een aanvraag tot erkenning met als datum 1 januari 2027 te zijn".

Aangezien het te nemen besluit, met inbegrip van artikel 3, 1°, b), overeenkomstig artikel 24 pas in werking zal treden op 1 januari 2027, rijst de vraag wat de beoogde uitwerking in de tijd is van dat ontworpen vierde lid. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

"De bedoeling van dit bijkomend lid is om 1 januari 2027 als ijkpunt te nemen voor de jaren die in aanmerking worden genomen voor het vaststellen van het activiteitsniveau voor aanvragen tot een eerste erkenning die voor 1 januari 2027 worden ingediend. Het betreffen meer bepaald de jaren waarvan sprake in artikel 4, § 2, eerste lid : 'het jaar voor de aanvraag tot erkenning' is zodoende voor deze aanvragen 2026 en 'het gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning' zijn de jaren 2026, 2025 en 2024.

Op 1 januari 2027 zullen de gewijzigde bepalingen in werking treden en rechtsgevolgen teweeg brengen. Ook op dat ogenblik zal een aanvraag tot erkenning die voor 1 januari 2027 werd ingediend met een oog op een erkenning in toepassing van de gewijzigde regels worden beschouwd als een aanvraag tot erkenning met als datum 1 januari 2027."

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Aangezien uit het betoog van de gemachtigde blijkt dat de rechtsgevolgen van het ontworpen vierde lid zich pas zullen voordoen na 1 januari 2027, kan worden volstaan met de huidige wijze van inwerkingtreding. Dat betekent evenwel dat overhangende en nog in te dienen aanvragen niet eerder kan worden beslist dan vanaf 1 januari 2027.

De griffier, De voorzitter,

Annemie GOOSSENS Pierre VANDERNOOT

Nota's

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

(2) Ibid., 36.

(3) Zie ook adv.RvS 75.366/3 van 14 februari 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot 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', opmerking 4.3.

29 MEI 2024. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 12, §§ 2 en 3, gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 11 augustus 2017, 66, gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 28 februari 2019, en 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 2ter, § 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 april 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 12 oktober 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 december 2023 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting, gegeven op 23 januari 2024 ;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies nr. 76.000/3 van de Raad van State, gegeven op 25 april 2024, 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 advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend, wordt de vermelding 'geneesheer' telkens vervangen door de vermelding 'arts' en wordt de vermelding 'geneesheren' telkens vervangen door de vermelding 'artsen'.

Art. 2. In artikel 3 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden 'hemato-oncologische aandoeningen' worden vervangen door de woorden '(hemato-) oncologische aandoeningen';

2° de woorden 'hematologische aandoeningen, die mogelijk' worden vervangen door de woorden 'hematologische aandoeningen die';

3° het artikel wordt aangevuld met twee leden luidende :

'De initiële diagnostische oppuntstelling, het multidisciplinair pediatrisch hemato-oncologisch consult evenals het opstellen van het behandelplan worden georganiseerd door het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie voor alle patiënten zoals bedoeld in het eerste lid met inbegrip van de patiënten die een gedeelte van de zorg krijgen in een satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie.

Stamceltransplantaties en oncologische chirurgie evenals complexe behandelingen die worden vastgelegd in het schriftelijk samenwerkingsakkoord tussen het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie, mogen enkel worden uitgevoerd in gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie.'

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i) de vermelding '50' wordt vervangen door de vermelding '100';

ii) de woorden 'hemato-oncologische aandoeningen' worden vervangen door de woorden '(hemato-) oncologische aandoeningen';

iii) de woorden 'hematologische aandoeningen, die mogelijks' worden vervangen door de woorden 'hematologische aandoeningen die'.

b) de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende :

‘Aanvragen tot erkenning die worden ingediend voor de datum van 1 januari 2027 met het oog op een erkenning in toepassing van onderhavig besluit zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 29 mei 2024 worden voor de toepassing van het eerste lid geacht een aanvraag tot erkenning met als datum 1 januari 2027 te zijn.’;

2° in paragraaf 3 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in het eerste lid worden de woorden ‘, indien het beschikt over een stamceltransplantatie-eenheid uitsluitend bestemd voor de behandeling van kinderen,’ opgeheven;

b) in het eerste lid worden de woorden ‘minimum 10 allogene stamceltransplantaties’ vervangen door de woorden ‘minimum 10 stamceltransplantaties’;

c) het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 4. In artikel 5 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 5. In artikel 18, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 1° opgeheven.

Art. 6. In artikel 24, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt het woord ‘minimum’ ingevoegd tussen de woorden ‘bijgestaan door’ en de woorden ‘een administratief coördinator’.

Art. 7. In artikel 27 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het woord ‘psychiatrie’ worden vervangen door de woorden ‘kinder -en jeugdpsychiatrie’;

2° de woorden ‘immunologie, hematologie,’ worden ingevoegd tussen het woord ‘nefrologie,’ en het woord ‘pneumologie’.

Art. 8. In artikel 28, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt de vermelding ‘22’ vervangen door de woorden ‘27, inclusief voor de eenheid voor stamceltransplantatie,’.

Art. 9. In artikel 31, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de vermelding ‘2,5’ wordt vervangen door de vermelding ‘3’;

2° de vermelding ‘1,5’ wordt vervangen door de vermelding ‘2’;

3° de vermelding ‘2’ wordt vervangen door de vermelding ‘3’;

Art. 10. In artikel 32 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden ‘0,5 voltijds equivalent diëtist’ worden vervangen door de woorden ‘1 voltijds equivalent diëtist’;

2° de woorden ‘1 voltijds equivalent kinesist of ergotherapeut’ worden vervangen door de woorden ‘2 voltijds equivalente kinesisten of ergotherapeuten’,

3° in de Nederlandse tekst worden de woorden '1 voltijds equivalent ziekenhuisapotheker' vervangen door de woorden '0,5 voltijds equivalent ziekenhuisapotheker'.

Art. 11. Artikel 43 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

'Art. 43. Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie is erop gericht om in samenwerking met een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie onderdelen van de multidisciplinaire behandeling, evenals de revalidatie, de opvolging van late effecten en de palliatieve zorgen uit te voeren bij patiënten onder de 16 jaar met (hemato-) oncologische aandoeningen of met ernstige niet-oncologische hematologische aandoeningen die een stamceltransplantatie noodzakelijk maken.

De in het eerste lid bedoelde zorg vindt steeds plaats na de initiële diagnostische oppuntstelling en het opstellen van het behandelplan door het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en waarbij het multidisciplinair pediatrisch hemato-oncologisch consult steeds georganiseerd wordt door bedoeld gespecialiseerd zorgprogramma.'

Art. 12. In artikel 44 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- a) de woorden 'een gedeelte van' worden ingevoegd tussen de woorden 'erkend te blijven' en de woorden 'de behandeling';
- b) het lid wordt aangevuld met de woorden ', waaronder minimum 250 toedieningen van chemotherapie per jaar hetzij gedurende het jaar voorafgaand aan de erkenning of de verlenging van de erkenning of als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de erkenning .';

2° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 13. In artikel 47 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1) de vermelding '2' wordt vervangen door de vermelding '1,8';
- 2) het artikel wordt aangevuld met de woorden 'die minimum 2/10 van hun activiteit in het samenwerkend gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie vervullen.'

Art. 14. In artikel 48 van hetzelfde besluit wordt de vermelding '10' vervangen door de vermelding '7'.

Art. 15. In artikel 49 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1) de woorden '1 voltijds equivalent maatschappelijk werker' worden vervangen door de woorden '0,5 voltijds equivalent maatschappelijk werker';
- 2) de woorden '1 voltijds equivalent pedagogisch medewerker' worden vervangen door de

woorden '0,5 voltijds equivalent pedagogisch medewerker'.

Art. 16. In artikel 50 van hetzelfde besluit worden de woorden '0,5 voltijds equivalent logopedist' worden vervangen door de woorden '0,3 voltijds equivalent logopedist'.

Art. 17. Artikel 57 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 18. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2027.

Art. 19. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 29 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE