



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 72.045/1/V
van 7 september 2022

avis 72.045/1/V
du 7 septembre 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit
‘tot kwalificatie van de
supraregionale zorgopdrachten en
van de locoregionale
zorgopdrachten van de
locoregionale klinische
ziekenhuisnetwerken en tot
bepaling van het geografisch
aanbod van locoregionale
zorgopdrachten van de
locoregionale klinische
ziekenhuisnetwerken’

un projet d’arrêté royal ‘qualifiant
les missions de soins
suprarégionales et les missions de
soins locorégionales des réseaux
hospitaliers cliniques
locorégionaux et déterminant
l’offre géographique des missions
de soins locorégionales des
réseaux hospitaliers cliniques
locorégionaux’

Op 25 juli 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 8 september 2022,* een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot kwalificatie van de supraregionale zorgopdrachten en van de locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken en tot bepaling van het geografisch aanbod van locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 18 augustus 2022. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Stephan DE TAEYE en Peter SOURBRON, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 september 2022.

*

Le 25 juillet 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 8 septembre 2022,** sur un projet d'arrêté royal ‘qualifiant les missions de soins suprarégionales et les missions de soins locorégionales des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux et déterminant l’offre géographique des missions de soins locorégionales des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacances le 18 août 2022. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Stephan DE TAEYE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 septembre 2022.

*

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

** Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois ‘sur le Conseil d'État’, coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

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 in de eerste plaats tot het bepalen van de zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken,¹ namelijk de locoregionale zorgopdrachten, die in elk locoregionaal ziekenhuisnetwerk moeten worden aangeboden² (artikel 1 van het ontwerp), en de supraregionale zorgopdrachten, die niet in elk locoregionaal ziekenhuisnetwerk mogen worden aangeboden,³ maar waarvoor een juridisch geformaliseerde samenwerking moet worden aangegaan met referentiepunten⁴ (artikel 2).

In de tweede plaats wordt voorgeschreven dat de locoregionale zorgopdrachten zo worden aangeboden dat de aanrijtijd voor 90% van de inwoners binnen het geografisch gebied van het locoregionale klinisch ziekenhuisnetwerk niet meer dan 30 minuten bedraagt, tenzij daarvoor subsidieerbare investeringen zijn vereist in onroerende infrastructuur of de aanrijtijd is gewaarborgd vanuit een naburig locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk. Die verplichting wordt uitgesteld met een termijn van drie jaar vanaf de inwerkingtreding van het te nemen besluit (artikel 3).

BEVOEGDHEID

3. Hoewel de gemeenschappen sinds de zesde staatshervorming in beginsel bevoegd zijn voor het vaststellen van de erkenningsnormen van ziekenhuizen en van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen, is de federale overheid bevoegd gebleven voor de organieke wetgeving, waaronder de zogenaamde “basissenmerken” van de ziekenhuizen en van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen (zoals locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken),⁵ alsook voor de basisregels betreffende de programmatie.⁶

¹ Dit zijn de activiteiten van ziekenhuizen gerelateerd aan een ziekenhuisdienst, een ziekenhuisfunctie, een ziekenhuisafdeling, een zwaar medisch apparaat, een medische dienst, een medisch-technische dienst of een zorgprogramma (artikel 14/1, 2°, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’).

² Artikel 14/1, 3°, van dezelfde wet.

³ Artikel 14/1, 4°, van dezelfde wet.

⁴ Artikel 14/6 van dezelfde wet.

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

⁶ Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a) en c), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’.

Het ontwerp heeft betrekking op de zorgopdrachten die in locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken moeten worden aangeboden en op de voorwaarden waaronder dat moet gebeuren. Gelet op de belangrijke aard ervan kunnen die voorschriften beschouwd worden als “basissenmerken” van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken en kunnen ze dus tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend.⁷

RECHTSGROND

4. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 14/4, eerste en derde lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’.

Op grond van artikel 14/4, eerste lid, mag de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen zorgopdrachten kwalificeren als locoregionale zorgopdrachten of als supraregionale zorgopdrachten. Die bepaling vormt de rechtsgrond voor de artikelen 1 en 2 van het ontwerp.

Artikel 14/4, derde lid, machtigt de Koning om die zorgopdrachten nader te omschrijven en de erkenningsnormen te bepalen. Het bepalen van maximale aanrijtijden (en uitzonderingen daarop) voor de locoregionale zorgopdrachten kan worden beschouwd als een erkenningsnorm voor locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken die verband houdt met die zorgopdrachten. Die bepaling vormt dan ook de rechtsgrond voor artikel 3 van het ontwerp.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Artikel 3 van het ontwerp voorziet voor de in artikel 1 opgesomde locoregionale zorgopdrachten in een maximale aanrijtijd van 30 minuten voor 90% van de inwoners binnen het geografisch gebied van het locoregionale klinisch ziekenhuisnetwerk (met een uitzonderingsregel en een uitstel in de tijd met drie jaar). In advies FRZV/D/552-2 van 21 april 2022 wijst de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen erop dat deze regeling “vanuit het perspectief van de patiënt, bekeken moet worden” en dat ze “niet altijd een meerwaarde [heeft], zeker in het geval van meer gespecialiseerde, niet-urgente zorg”. Er wordt ook op gewezen dat de toegankelijkheid van zorg niet alleen te maken heeft met aanrijtijden en dat er ook andere bepalende factoren zijn.

Dat de regeling inzake aanrijtijden wordt gehanteerd voor alle in artikel 1 van het ontwerp opgesomde locoregionale zorgopdrachten, wordt in de aanhef als volgt toegelicht:

“Deze aanrijtijd geldt niet enkel voor urgent te behandelen aandoeningen, maar vanuit het concept ‘nabije zorg waar mogelijk’ ook onder meer voor zorgopdrachten waar de patiënt frekwent beroep moet op doen (vb. radiotherapie) of voor aandoeningen die een langere verblijfsduur vergen met nood aan bezoek van de omgeving van de patiënt (vb. geriatrie);”.

⁷ Zie het voorbehoud dat daaromtrent werd geformuleerd in adv.RvS 63.313/3 van 22 juni 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 28 februari 2019 ‘tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wat de klinische netwerking tussen ziekenhuizen betreft’, *Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-3275/001, 72-74 (opmerkingen 4 en 5.1).

De vraag rijst evenwel of het frequente beroep van een patiënt op een zorgopdracht of de lange verblijfsduur met nood aan bezoek voldoende relevante criteria zijn om ook te voorzien in maximale aanrijtijden voor elk van de locoregionale zorgopdrachten die geen verband houden met tijdkritische aandoeningen. De stellers van het ontwerp moeten in staat zijn om voor elk van de in artikel 1 van het ontwerp opgesomde locoregionale zorgopdrachten de relevantie van de maximale aanrijtijd in afdoende mate te verantwoorden, gelet op het verplichte karakter van die erkenningsnorm en de potentieel belangrijke organisatorische gevolgen ervan voor de ziekenhuizen. De zo-even aangehaalde toelichting in de aanhef volstaat in dat verband alleszins niet.

6. Overeenkomstig artikel 2, 5°, a), van het ontwerp zijn de zorgopdrachten gerelateerd aan een medisch-technische dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, supraregionale zorgopdrachten. In de adviezen FRZV/D/545-2 van 16 december 2021 en FRZV/D/552-2 van 21 april 2022 plaatst de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen kritische kanttekeningen bij die beleidskeuze, onder meer omwille van “het belang van een globaal aanbod inzake oncologie binnen een oncologisch centrum, waarvan de PET-scan een essentieel onderdeel vormt, alsook op de historische onevenwichtige verdeling van de PET-scans”.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Huidige regelgeving

Het maximaal aantal PET CT toestellen spruit voort uit een protocolakkoord waarin tussen de federale overheid en de deelstaten in 2014 afspraken werden gemaakt omtrent medische beeldvorming (B.S. 20 juni 2014). Op federaal niveau werden deze afspraken in reglementering omgezet door het *koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden*. Dit besluit leidt tot volgend resultaat: 24 centra (12 Vlaanderen, 5 Brussel (3 ziekenhuizen delen 1 toestel), 7 Wallonië). Elk UZ krijgt er bovenop 0.5 toestel gefinancierd. In totaal worden dus 27.5 toestellen gefinancierd (met een limiet op 3400 onderzoeken per toestel). Dit aanbod volstaat om de zorgnood op macroniveau te dekken: actueel komt 11 van de 24 centra niet aan de 3400 onderzoeken per toestel. Er is dus nog marge op macroniveau.

In het protocolakkoord zelf is een evaluatie voorzien in 2020. Tevens voorziet het protocolakkoord dat na deze evaluatie de volgende uitbereiding van de programmatie van start kan gaan in 2023. Ook de omzetting van het protocolakkoord in federale regelgeving bij voornoemd koninklijk besluit van 25 april 2014, voorziet in artikel 5 een evaluatie van de criteria in 2021. Omwille van covid heeft deze voorziene evaluatie wat vertraging opgelopen.

Locoregionale ziekenhuisnetwerken

Er worden 27.5 toestellen gefinancierd, en er zijn 23 netwerken erkend. Maar de huidige geografische spreiding van de bestaande PET CT's is dusdanig dat sommige netwerken meer dan 1 PET CT hebben, en sommige geen eigen PET CT.

De wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen gecoördineerd op 10 juli 2008 stelt inzake de locoregionale netwerken dat een locoregionale zorgopdracht in elk netwerk moet aangeboden worden en een supraregionale niet in elk netwerk mag aangeboden worden (art. 14/1). De PET-CT als locoregionaal bestempelen, betekent dus dat er 3 bijkomende toestellen moeten bijkomen (en bijkomend gefinancierd worden), zonder dat er op vlak van capaciteit op macroniveau nood aan is.

In de oplijsting van loco- versus supraregionale opdrachten is uitgegaan van een aantal criteria, waaronder toegankelijkheid voor de patiënt (mede in functie van de dringendheid van de te behandelen aandoening), aanbod ten opzichte van zorgnood, graad van benodigde expertise in functie van de kwaliteit van zorg, en ook het budgettaire element.

Concreet toegepast op de PET scans: dit is een op afspraak in te plannen onderzoek (dus niet de graad van dringendheid van bijvoorbeeld een hartinfarct of beroerte), éénmalig in het kader van een (doorgaans) kankerdiagnose (met mogelijks 1 of 2 follow-up onderzoeken in de daaropvolgende maanden om het aanslaan van de behandeling te evalueren). Bovendien is vanuit de netwerken die geen eigen PET CT hebben, de benodigde verplaatsing naar een PET CT in een nabijgelegen netwerk doorgaans realiseerbaar binnen een aanvaardbare aanrijtijd. Vanuit medisch perspectief is het verhogen van de geografische toegankelijkheid weliswaar meer comfortabel voor de patiënt maar medisch niet echt noodzakelijk. Op basis van het geheel van deze argumenten stellen we dan ook voor om de PET CT momenteel als supraregionaal te bestempelen en dus niet in elk locoregionaal netwerk te voorzien.

Dit in tegenstelling tot de radiotherapie overigens: dat betreft een behandeling van een zieke patiënt die zich herhaaldelijk moet aanbieden (sessies van doorgaans meer dan 10 keer). M.a.w., de nabijheid en dus verplaatsingstijd is hier een stuk belangrijker. Reden waarom we dit wel als locoregionaal bestempelen. Eenzelfde redenering geldt voor centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie, die vaak 3 behandelingsessies per week omvatten.

De indicatiestelling voor onderzoeken met een transversale axiale tomograaf of magnetische resonantie is veel breder dan voor onderzoeken op een PET CT. Hetgeen ook verklaart waarom het aantal medisch-technische diensten (koninklijk besluit van 25 oktober 2006: maximum voor magnetische resonantie) waarin deze toestellen mogen worden opgesteld veel groter is dan voor PET CT en ruimschoots het aantal locoregionale ziekenhuisnetwerken overtreft: voor de transversale axiale tomograaf geldt geen programmatie, voor de magnetische resonantie wordt het maximum aantal toestellen bij een koninklijk besluit van 25 april 2014 vastgesteld. Beide medisch technische diensten werden dan ook als locoregionaal bestempeld.

Toekomstige evolutie

De opdeling in locoregionale en supraregionale opdrachten is een dynamische gegeven, in functie onder meer van een eventuele evolutie in de zorgnood (meer oncologische pathologie, bredere indicatiestelling in functie van gerichte medicatie,...).

De voorziene herziening van de criteria is het moment om samen met de deelstaten het landschap, het in functie van zorgnood benodigde aantal en hun geografische spreiding te evalueren. En desgevallend de kwalificatie van PET van supraregionaal naar locoregionaal over te hevelen.”

De omstandigheid dat de zorgopdrachten gerelateerd aan andere medisch-technische diensten met “zware” apparatuur gekwalificeerd zijn als locoregionale zorgopdrachten,⁸ terwijl dat niet het geval is voor zorgopdrachten gerelateerd aan een medisch-technische dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, kan inderdaad worden verklaard door de merkelijk ruimere of zelfs onbestaande programmatie van die andere toestellen. De omstandigheid dat de programmatie voor PET-scanners veel krappere is en niet voldoende aansluit bij de indeling in maximaal 25 locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken⁹ om te kunnen waarborgen dat voor elk netwerk minstens een erkende PET-scanner voorhanden is, is een objectief gegeven dat de zo-even geschetste verschillende behandeling redelijkerwijze kan verantwoorden.

Indien de door de gemachtigde in het vooruitzicht gestelde evaluatie van de programmatie van PET-scanners leidt tot een herschikking of een uitbreiding van het aantal erkende PET-scanners waardoor voor elk netwerk minstens een erkende PET-scanner voorhanden is, kan deze verschillende behandeling moeilijker worden verantwoord en kan een overheveling naar locoregionale zorgopdrachten aangewezen zijn, maar op die evolutie kan nu niet worden vooruitgelopen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 3

7. Veeleer dan in het derde lid van artikel 3 van het ontwerp te bepalen vanaf wanneer de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken aan dat artikel moeten voldoen, zou dat derde lid kunnen worden weggelaten en zou een nieuw artikel kunnen worden ingevoegd na artikel 3, dat luidt als volgt:

“Dit besluit treedt in werking op de tiende dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikel 3, dat in werking treedt na afloop van een termijn van drie jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.”

*

⁸ Zie artikel 1, 3°, b) en c), van het ontwerp.

⁹ Zie artikel 14/2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a tout d'abord pour objet de déterminer les missions de soins des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux ¹, à savoir les missions de soins locorégionales qui doivent être proposées dans chaque réseau hospitalier locorégional ² (article 1^{er} du projet), et les missions de soins suprarégionales qui ne peuvent pas être proposées dans chaque réseau hospitalier locorégional ³ mais pour lesquelles une collaboration juridiquement formalisée doit être conclue avec des points de référence ⁴ (article 2).

En deuxième lieu, il est prévu que les missions de soins locorégionales sont proposées de manière telle que le temps de parcours pour 90% des citoyens au sein de la zone géographique couverte par le réseau hospitalier clinique locorégional n'excède pas 30 minutes, sauf si, à cet effet, des investissements subsidiables en infrastructure immobilière sont nécessaires ou si le temps de parcours est garanti depuis un réseau hospitalier clinique locorégional voisin. Cette obligation est différée pour un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé (article 3).

COMPÉTENCE

3. Bien que depuis la sixième réforme de l'État, la fixation des normes d'agrément d'hôpitaux et des collaborations interhospitalières relève en principe de la compétence des communautés, l'autorité fédérale est demeurée compétente pour la législation organique, dont les « caractéristiques » dites « de base » des hôpitaux et des collaborations interhospitalières (comme les réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux) ⁵, ainsi que pour les règles de base relatives à la programmation ⁶.

¹ Il s'agit des activités des hôpitaux liées à un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un appareillage médical lourd, un service médical, un service médico-technique ou un programme de soins (article 14/1, 2°, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins').

² Article 14/1, 3°, de la même loi.

³ Article 14/1, 4°, de la même loi.

⁴ Article 14/6, la même loi.

⁵ *Doc. parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, pp. 35-36.

⁶ Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1°, a) et c), de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

Le projet concerne les missions de soins qui doivent être proposées dans les réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux et les conditions dans lesquelles elles doivent être accomplies. Compte tenu de l'importance de leur nature, ces prescriptions peuvent être considérées comme des « caractéristiques de base » des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux et peuvent donc être réputées relever de la compétence de l'autorité fédérale ⁷.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Le projet trouve un fondement juridique dans l'article 14/4, alinéas 1^{er} et 3, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins'.

En vertu de l'article 14/4, alinéa 1^{er}, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, qualifier des missions de soins comme des missions de soins locorégionales ou des missions de soins suprarégionales. Cette disposition constitue le fondement juridique des articles 1^{er} et 2 du projet.

L'article 14/4, alinéa 3, habilite le Roi à préciser ces missions de soins et à déterminer les normes d'agrément. La détermination des temps de parcours maximums (et des exceptions à ceux-ci) pour les missions de soins locorégionales peut être considérée comme une norme d'agrément des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux qui est liée à ces missions de soins. Cette disposition constitue dès lors le fondement juridique de l'article 3 du projet.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. L'article 3 du projet instaure, pour les missions de soins locorégionales énumérées à l'article 1^{er}, un temps de parcours maximum de 30 minutes pour 90% des citoyens au sein de la zone géographique couverte par le réseau hospitalier clinique locorégional (avec une règle d'exception et un report dans le temps de trois ans). Dans son avis CFEH/D/552-2 du 21 avril 2022, le Conseil fédéral des établissements hospitaliers souligne que cette règle « doit être considérée du point de vue du patient » et qu'elle « n'apporte pas toujours une plus-value, surtout s'il s'agit de soins plus spécialisés, non urgents ». Il est également relevé que l'accessibilité des soins ne porte pas seulement sur les temps de parcours et qu'il existe aussi d'autres éléments déterminants.

Le fait qu'il est recouru à la règle du temps de parcours pour toutes les missions de soins locorégionales énumérées à l'article 1^{er} du projet est précisé dans le préambule comme suit :

« Ce temps de parcours concerne non seulement les situations où un traitement d'urgence est requis, mais encore, suivant le concept des 'soins rapprochés si possible', les missions de soins dont le patient a fréquemment besoin (radiothérapie par exemple) ou les situations où un séjour plus long avec nécessité de visites de l'entourage du patient est requis (gériatrie par exemple) ; ».

⁷ Voir la réserve formulée à cet égard dans l'avis C.E. 63.313/3 du 22 juin 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 28 février 2019 'modifiant la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, en ce qui concerne le réseautage clinique entre hôpitaux', *Doc. parl.*, Chambre, 2017-18, n° 54-3275/001, pp. 72-74 (observations 4 et 5.1).

La question se pose toutefois de savoir si le recours fréquent d'un patient à une mission de soins ou si le séjour de longue durée nécessitant des visites constituent des critères pertinents suffisants justifiant de prévoir également des temps de parcours maximums pour chacune des missions de soins locorégionales qui ne sont pas liées à des affections soumises à des contraintes de temps. Les auteurs du projet doivent être en mesure de justifier adéquatement pour chacune des missions de soins locorégionales énumérées à l'article 1^{er} du projet la pertinence du temps de parcours maximum, compte tenu du caractère obligatoire de cette norme d'agrément et de ses conséquences organisationnelle potentiellement importantes pour les hôpitaux. À cet égard, la précision précitée figurant dans le préambule n'est en aucun cas suffisante.

6. Conformément à l'article 2, 5°, a), du projet, les missions de soins liées à un service médico-technique de médecine nucléaire dans lequel un PET-scan est installé sont des missions de soins suprarégionales. Dans ses avis CFEH/D/545-2 du 16 décembre 2021 et CFEH/D/552-2 du 21 avril 2022, le Conseil fédéral des établissements hospitaliers émet des considérations critiques à l'égard de ce choix politique, notamment en raison de « l'importance d'une offre oncologique globale au sein d'un centre d'oncologie, dont le PET scan constitue une partie essentielle, ainsi que sur la répartition historiquement déséquilibrée des PET scans ».

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Huidige regelgeving

Het maximaal aantal PET CT toestellen spruit voort uit een protocolakkoord waarin tussen de federale overheid en de deelstaten in 2014 afspraken werden gemaakt omtrent medische beeldvorming (B.S. 20 juni 2014). Op federaal niveau werden deze afspraken in reglementering omgezet door het *koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden*. Dit besluit leidt tot volgend resultaat: 24 centra (12 Vlaanderen, 5 Brussel (3 ziekenhuizen delen 1 toestel), 7 Wallonië). Elk UZ krijgt er bovenop 0.5 toestel gefinancierd. In totaal worden dus 27.5 toestellen gefinancierd (met een limiet op 3400 onderzoeken per toestel). Dit aanbod volstaat om de zorgnood op macroniveau te dekken: actueel komt 11 van de 24 centra niet aan de 3400 onderzoeken per toestel. Er is dus nog marge op macroniveau.

In het protocolakkoord zelf is een evaluatie voorzien in 2020. Tevens voorziet het protocolakkoord dat na deze evaluatie de volgende uitbereiding van de programmatie van start kan gaan in 2023. Ook de omzetting van het protocolakkoord in federale regelgeving bij voornoemd koninklijk besluit van 25 april 2014, voorziet in artikel 5 een evaluatie van de criteria in 2021. Omwille van covid heeft deze voorziene evaluatie wat vertraging opgelopen.

Locoregionale ziekenhuisnetwerken

Er worden 27.5 toestellen gefinancierd, en er zijn 23 netwerken erkend. Maar de huidige geografische spreiding van de bestaande PET CT's is dusdanig dat sommige netwerken meer dan 1 PET CT hebben, en sommige geen eigen PET CT.

De wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen gecoördineerd op 10 juli 2008 stelt inzake de locoregionale netwerken dat een locoregionale zorgopdracht in elk netwerk moet aangeboden worden en een supraregionale niet in elk netwerk mag aangeboden worden (art. 14/1). De PET-CT als locoregionaal bestempelen, betekent dus dat er 3 bijkomende toestellen moeten bijkomen (en bijkomend gefinancierd worden), zonder dat er op vlak van capaciteit op macroniveau nood aan is.

In de oplistings van loco- versus supraregionale opdrachten is uitgegaan van een aantal criteria, waaronder toegankelijkheid voor de patiënt (mede in functie van de dringendheid van de te behandelen aandoening), aanbod ten opzichte van zorgnood, graad van benodigde expertise in functie van de kwaliteit van zorg, en ook het budgettaire element.

Concreet toegepast op de PET scans: dit is een op afspraak in te plannen onderzoek (dus niet de graad van dringendheid van bijvoorbeeld een hartinfarct of beroerte), éénmalig in het kader van een (doorgaans) kankerdiagnose (met mogelijks 1 of 2 follow-up onderzoeken in de daaropvolgende maanden om het aanslaan van de behandeling te evalueren). Bovendien is vanuit de netwerken die geen eigen PET CT hebben, de benodigde verplaatsing naar een PET CT in een nabijgelegen netwerk doorgaans realiseerbaar binnen een aanvaardbare aanrijtijd. Vanuit medisch perspectief is het verhogen van de geografische toegankelijkheid weliswaar meer comfortabel voor de patiënt maar medisch niet echt noodzakelijk. Op basis van het geheel van deze argumenten stellen we dan ook voor om de PET CT momenteel als suprareginaal te bestempelen en dus niet in elk locoreginaal netwerk te voorzien.

Dit in tegenstelling tot de radiotherapie overigens: dat betreft een behandeling van een zieke patiënt die zich herhaaldelijk moet aanbieden (sessies van doorgaans meer dan 10 keer). M.a.w., de nabijheid en dus verplaatsingstijd is hier een stuk belangrijker. Reden waarom we dit wel als locoreginaal bestempelen. Eenzelfde redenering geldt voor centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie, die vaak 3 behandelingsessies per week omvatten.

De indicatiestelling voor onderzoeken met een transversale axiale tomograaf of magnetische resonantie is veel breder dan voor onderzoeken op een PET CT. Hetgeen ook verklaart waarom het aantal medisch-technische diensten (koninklijk besluit van 25 oktober 2006: maximum voor magnetische resonantie) waarin deze toestellen mogen worden opgesteld veel groter is dan voor PET CT en ruimschoots het aantal locoregionale ziekenhuisnetwerken overtreft: voor de transversale axiale tomograaf geldt geen programmatie, voor de magnetische resonantie wordt het maximum aantal toestellen bij een koninklijk besluit van 25 april 2014 vastgesteld. Beide medisch technische diensten werden dan ook als locoreginaal bestempeld.

Toekomstige evolutie

De opdeling in locoregionale en supraregionale opdrachten is een dynamische gegeven, in functie onder meer van een eventuele evolutie in de zorgnood (meer oncologische pathologie, bredere indicatiestelling in functie van gerichte medicatie,...).

De voorziene herziening van de criteria is het moment om samen met de deelstaten het landschap, het in functie van zorgnood benodigde aantal en hun geografische spreiding te evalueren. En desgevallend de kwalificatie van PET van suprareginaal naar locoreginaal over te hevelen ».

La circonstance que les missions de soins liées à d'autres services médico-techniques dotés d'équipements « lourds » sont qualifiées de missions de soins locorégionales⁸ alors que tel n'est pas le cas pour les missions de soins liées à un service médico-technique de médecine nucléaire dans lequel un PET-scan est installé, peut en effet s'expliquer par la programmation considérablement plus étendue, voire inexistante, de ces autres appareils. La circonstance que la programmation des PET-scans est beaucoup plus limitée et n'est pas suffisamment conforme au découpage en 25 réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux maximums⁹ pour pouvoir garantir la présence d'au moins un PET-scan agréé pour chaque réseau, est un élément objectif pouvant justifier raisonnablement la différence de traitement précitée.

Si l'évaluation de la programmation des PET-scans envisagée par le délégué entraîne un réaménagement ou une extension du nombre de PET-scans agréés de manière à ce que chaque réseau dispose d'au moins un PET-scan agréé, cette différence de traitement peut être plus difficile à justifier et un transfert à des missions de soins locorégionales peut être indiqué, mais il n'est, pour l'heure, pas possible d'anticiper une telle évolution.

EXAMEN DU TEXTE

Article 3

7. Plutôt que de prévoir à l'article 3, alinéa 3, du projet à partir de quand les réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux doivent se conformer à cet article, on pourrait omettre cet alinéa 3 et insérer un nouvel article à la suite de l'article 3 qui s'énoncerait comme suit :

« Le présent arrêté entre en vigueur le dixième jour qui suit sa publication au Moniteur belge, à l'exception de l'article 3, qui entre en vigueur à l'expiration d'un délai de trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

⁸ Voir l'article 1^{er}, 3^o, b) et c), du projet.

⁹ Voir l'article 14/2, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008.