FOD VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

FEDERALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Brussel, 11/12/2025

Kenm.: FRZV/D/625-2 (*)

Advies van de FRZV met betrekking tot de zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" (S2-centra)

Namens de voorzitster van de FRZV,

Margot Cloet,

Sabine Stordeur

Digitally signed by Sabine Stordeur
Date: 2025.12.12 16:00:01 +01'00'

Sabine Stordeur

Directrice-generaal

(*) Dit advies werd goedgekeurd door de plenaire op 11/12/2025 en door het Bureau op hetzelfde datum geratificeerd.

1. Inleiding

De Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen ontving een vraag tot advies van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (dd. 28/10/2025) over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van drie koninklijke besluiten, met name:

- het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden;
- het koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures";
- 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.

Dit naar aanleiding van de vernietiging door de Raad van State van het koninklijk besluit van 20 september 2022 bij wijze van het arrest nr. 261.613 (dd. 02/12/2024). Voorliggend ontwerp van KB tracht tegemoet te komen aan de vastgestelde tekortkomingen.

In grote lijnen voorziet het ontwerp van koninklijk besluit volgende erkenningsnormen voor de S2-centra:

- een minimale afstand van 25 km ten aanzien van elke andere vestigingsplaats waarop een gespecialiseerd zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" wordt uitgebaat die behoort tot de bevoegdheid van dezelfde erkennende overheid;
- een minimaal activiteitsniveau van 50 trombectomieën als jaarlijks gemiddelde over de laatste drie jaar voor de erkenning.

Er wordt daarnaast voorzien in de mogelijkheid om een 16de centrum te erkennen en er wordt ook een overgangstermijn van twee jaar voorzien voor centra die op meerdere vestigingsplaatsen het zorgprogramma uitoefenen.

De FRZV herinnert aan haar eerder advies (FRZV/D/555-1) van 12 mei 2022 omtrent dit dossier. Heel wat elementen uit dit eerder advies zijn ook voor voorliggend koninklijk besluit relevant.

Er werd een werkgroep op 28/11 en 8/12 georganiseerd om een advies uit te werken over dit ontwerp van KB.

2. Algemene bedenkingen

Net zoals in eerdere adviezen wil de FRZV benadrukken dat het volledig traject van kwaliteitsvolle beroertezorg (van preventie tot revalidatie) in ogenschouw genomen moet worden opdat een continuüm aan zorg gegarandeerd kan worden.

Hierbij moet ook specifieke aandacht worden besteed aan detectie in de eerste lijn en prehospitaal triage. Binnen dit zorgtraject moeten er duidelijke afspraken (en bijhorende financiering) zijn i.v.m. het primaire en secundaire transport van deze patiënten. Onder secundair transport wordt zowel de verwijzing naar een gespecialiseerd centrum als de terugverwijzing na interventie naar het verwijzende ziekenhuis bedoeld. Voor wat betreft de verwijzing van het S1-centrum naar S2-centrum is de Raad van mening dat dit transport valt onder het dringend interhospitaaltransport via de middelen van de dringende geneeskundige hulpverlening.

in dit ontwerpKB gaat het specifiek over de trombectomieën in het kader van ischemische beroertes. Andere interventionele procedures vallen buiten de scope van dit ontwerpKB (inclusief terugbetalingsvoorwaarden).

De FRZV wijst op de stilstand op vlak van toewijzing en erkenning van de zorgprogramma's beroertezorg in de sector die reeds meer dan een decennium aanhoudt. Heel wat ziekenhuizen namen reeds het initiatief om de expertise uit te bouwen in aanloop voor het verkrijgen van een erkenning, doch deze expertisebouw bleef tot nog toe onbeantwoord of weinig erkend. In de Vlaamse gemeenschap werden er nog geen erkenningen uitgereikt aangezien de overheid besloot het arrest van de Raad van State af te wachten alvorens erkenningen uit te reiken. In het Waals gewest en de Franstalige gemeenschap ging men wel reeds over tot het erkennen van de S2-centra, doch deze erkenningen zijn op heden nietig door de vernietiging van het wettelijk kader.

Door het uitblijven van rechtszekerheid konden ook de S1-centra nog niet overal worden erkend, werden de beroertenetwerken nog steeds niet ontwikkeld, kon men nog niet overgaan tot het opzetten van registratie van ingrepen en van kwaliteit etc.

De FRZV ijvert dan ook voor een robuust, betrouwbaar en sluitend juridisch kader dat eindelijk tot de erkenning van de S2- en S1-centra door de bevoegde overheden kan leiden.

3. Minimaal activiteitsniveau van 50 trombectomieën

Ziekenhuizen die een zorgprogramma "acute beroertezorg met invasieve procedures" willen uitbaten, moeten aantonen dat ze een jaarlijks gemiddelde van 50 trombectomieën gedurende de drie voorafgaande jaren hebben uitgevoerd. Een uitzondering is echter mogelijk: indien het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" niet volledig is ingevuld, kan een centrum 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 trombectomieën voldaan moet zijn.

Zoals in haar eerder advies van 2022, stelt de Raad vast dat het weerhouden activiteitsniveau wetenschappelijk onderbouwd kan worden.

De Raad merkt echter op dat er naast bovenvermeld activiteitsniveau, weinig kwaliteitsnormen en -overwegingen vervat zitten in het ontwerp van KB. De FRZV wijst in deze zin naar het voorbeeld van de conventies voor complexe pancreas- en slokdarmchirurgie en vraagt om een vorm van benchmarking in het wettelijk kader in te bouwen: met oog op kwaliteitsoptimalisatie zouden er een aantal outcome- en procesindicatoren meegenomen moeten worden bij de verlenging van de erkenning. Als leidraad kunnen hiervoor het KCE rapport 181A en de voorstellen in het FRZV advies 477-2 gebruikt worden.

België behoort tot de weinige Europese landen, die nog niet beschikken over een nationaal register m.b.t. beroertezorg. De Raad pleit ervoor om de verplichte registratie van alle beroertepatiënten in een dergelijk nationaal register wettelijk te verankeren . Dit register dient zowel gegevens over trombolysebehandelingen als over trombectomieën te bevatten, aangevuld met een reeks resultaatsindicatoren,. De Belgian Stroke Council als wetenschappelijke instantie wordt best geraadpleegd om te bepalen welke gegevens in het register moeten worden opgenomen. Hier kan een internationale benchmark met Europese centra het nodige inzicht geven en in de toekomst een goed oriëntatiepunt vormen. Het is essentieel dat het nationale register zo wordt ontwikkeld dat het niet enkel beleidsinformatie genereert, maar ook kan worden ingezet voor de optimalisatie van de interne werking binnen de zorginstellingen.

4. **Minimale afstand van 25km tussen vestigingsplaatsen**

In voorliggend ontwerp van KB wordt een afstand van 25 km tussen de S2-centra behorende tot de bevoegdheid van dezelfde overheid gehanteerd. Deze afstand wordt gemeten in beide richtingen, langs de rijroute met de laagst gemiddelde reistijd van de mogelijke trajecten, gedurende de zwaarste gemiddelde filedrukte van de week en rekening houdende met normale verkeersomstandigheden. De bedoeling van dit criterium is om tot een correcte geografische verdeling te komen.

De Raad drukt zijn bezorgdheid uit over de complexiteit van de omschrijving van dit afstandscriterium en benadrukt de noodzaak tot een éénduidige interpretatie van dit criterium door de erkennende overheden.

In het vernietigd KB van 20 september 2022 werd met oog op dezelfde doelstelling een afstandscriterium van 25km in vogelvlucht gehanteerd, waarbij een uitzondering werd voorzien voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. Volgens de Raad van State schond de federale overheid onder meer haar motiverings- en zorgvuldigheidsplicht bij het hanteren van dit criterium. Zo werd onvoldoende gemotiveerd waarom er gekozen werd voor een criterium in afstand eerder dan de aanrijtijden gezien het een tijdskritische functie betreft. Ook het criterium van bevolkingsdichtheid voor de uitzondering voor Brussel werd niet aanvaard door de Raad van State aangezien onvoldoende werd gemotiveerd waarom dit criterium relevant is eerder dan incidentie.

In het licht van haar eerder pleidooi voor rechtszekerheid en een robuust wettelijk kader, is de Raad van oordeel dat voorliggend afstandscriterium potentieel ook een schending zou kunnen inhouden van bovenvermelde beginselen van behoorlijk bestuur, wat op zijn beurt een risico op een nieuwe nietigverklaring van de erkenningsnormen zou inhouden.

Eerder dan de afstand tussen de onderlinge S2-centra, is de proximiteit tot S1 centra en een betrouwbaar transfersysteem tussen S1 en S2 centra van cruciaal belang. Er wordt onvoldoende gemotiveerd in het verslag aan de Koning waarom alsnog voor een criterium in afstand tussen de S2-centra werd gekozen. Bovendien is het criterium onvoldoende duidelijk en zorgvuldig waardoor het te veel ruimte laat voor interpretatie door de erkennende overheden. Ook dit komt de rechtszekerheid niet ten goede.

5. **Verbod op uitbating op meerdere vestigingsplaatsen**

Net zoals in haar eerder advies van 2022, steunt de Raad het verbod op uitbating van het zorgprogramma op meerdere vestigingsplaatsen mits voorzien in de overgangstermijn van twee jaar voor centra die het zorgprogramma vandaag op twee vestigingsplaatsen uitoefenen. Deze overgangstermijn moet de mogelijkheid en tijd bieden om zich te herorganiseren tot 1 vestigingsplaats.

De bundeling van expertise en het multidisciplinaire team, de centralisatie van de infrastructuur en het waarnemen van continuïteit en permanentie zijn elementen die in de uitbouw van de zorg als erg belangrijk worden ervaren.

6. **Programmatie van het aantal centra**

Het maximumaantal van 15 centra voor het gehele grondgebied blijft aangehouden, waarbij wordt aangegeven dat er max 8 centra per erkennende overheid erkend kunnen worden.

Er wordt daarnaast voorzien in de mogelijkheid van een 16de centrum, mits voldaan aan volgende cumulatieve voorwaarden:

1) het zorgprogramma ligt op het grondgebied van het Gewest met op het moment van erkenning de hoogst leeftijdsgecorrigeerde incidentie van acute beroerte bij de inwoners;
2) de afstand tot andere zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures" bedraagt minimaal 50 km.

De aanhoudende rechtsonzekerheid heeft ertoe geleid dat we op heden niet zomaar kunnen vertrekken van een wit blad om het landschap in te richten. In afwachting van een erkenning hebben namelijk al heel wat ziekenhuizen de bijhorende investeringen gedaan, de vereiste neuro-interventionele expertise ontwikkeld en de multidisciplinaire teams uitgebouwd, waardoor zij als kwalitatief hoogstaande centra beschouwd kunnen worden.

Bovendien is het maximumaantal van 15 centra gebaseerd op data van 2018, een actualisering van deze data dringt zich op.

De FRZV wijst in deze zin op het advies van 10 september 2024 van de Adviescommissie voor Voorzieningen van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin waarin zij adviseren om ofwel de programmatie volledig los te laten ofwel de programmatie te verhogen naar 10 centra voor Vlaanderen aangezien er reeds 10 kwalitatief hoogstaande centra werden uitgebouwd. Zij argumenteren dat gezien de strikte erkenningsnormen en de beperkte beschikbaarheid van arts-specialisten die beschikken over de benodigde expertise, er geen risico bestaat op overconsumptie.

Daarnaast zorgt de huidige situatie voor onzekerheid bij de 5 S2-centra in Wallonië en de 2 (Franstalige) S2-centra in Brussel, die waren erkend op basis van het vernietigde KB van 20 september 2022. Het lijkt aangewezen dat deze centra opnieuw kunnen worden erkend, voor zover zij voldoen aan de erkenningscriteria. De Raad is namelijk van mening dat er minstens 3 centra in Brussel (ongeacht de bevoegde autoriteit die hen erkent) en 5 centra in Wallonië nodig zijn om een adequate toegang tot zorg in het hele land te waarborgen.

De Raad is geen voorstander van een volledige afschaffing van de programmatie met oog op het vermijden van een dilutie van expertise. De Raad vraagt wel om het maximumaantal van 15 (of 16 als voldaan wordt aan de criteria van het KB voor het 16^{e} centrum) centra te heroverwegen in het licht van meer actuele data, met bijzondere aandacht voor het behoud van de opgebouwde expertise in de bestaande centra, al dan niet erkend.

Aanvullend vestigt de Raad de aandacht op het garanderen van een gelijke toegang tot deze gespecialiseerde zorg voor de Belgische bevolking. Met het oog op een evenwichtige geografische spreiding moet de mogelijkheid voorzien worden van een grondige evaluatie van de organisatie van beroertezorg (inclusief trombectomiën). De Raad vestigt hierbij o.a. de aandacht op de specifieke situatie van de provincie Luxemburg, waar geen enkel ziekenhuis voldoet aan de erkenningsvoorwaarden en mogelijks nog andere regio's. De Raad pleit daarom voor het invoeren van een concrete oplossing voor deze gebieden (bijvoorbeeld door het organiseren van een helikoptertransport voor patiënten). Het register, waarvan sprake in onderdeel 3, kan hiervoor een instrument vormen.

7. Conclusie

De FRZV wil vooruitgang boeken in de organisatie van de beroertezorg en benadrukt nogmaals haar pleidooi voor een sluitend en robuust wettelijk kader met oog op rechtszekerheid en een duidelijk kader voor de erkennende overheden. Een criterium van afstand is noodzakelijk om een billijke spreiding te garanderen. De Raad is echter van oordeel dat het afstandscriterium zoals opgenomen in het ontwerp van KB momenteel nog onvoldoende garanties hiervoor biedt.

De Raad steunt het voorstel van een vereist activiteitsniveau van 50 trombectomiën, doch vraagt om bijkomende kwaliteitsnormen (proces en outcome) voor de verlenging van de erkenning expliciet op te nemen in het wettelijk kader.

Wat betreft het aantal centra dat erkend kan worden, vraagt de FRZV een heroverweging op basis van actuele data met bijzondere aandacht voor het behoud van de opgebouwde expertise in de bestaande centra – al dan niet erkend - en de noodzaak om een universele toegang tot zorg te waarborgen via een adequate geografische spreiding.

Tot slot, is het volgens de Raad aanbevolen om het ontwerp van KB ook voor te leggen aan de IMC Volksgezondheid gezien de bevoegdheden van de deelstaten.