



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 78.898/3
van 25 februari 2026

over

een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend, wat betreft de erkenningsvoorwaarden voor coördinerende en geaffilieerde borstklinieken’

Op 10 februari 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend, wat betreft de erkenningsvoorwaarden voor coördinerende en geaffilieerde borstklinieken’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 17 februari 2026. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Toon MOONEN en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, en Yves DEPOORTER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pieter AERTGEERTS, auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 februari 2026.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 ‘houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het geaffilieerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend’.

Op grond van de artikelen 3 en 24/2 van het koninklijk besluit van 26 april 2007 is een minimaal aantal nieuwe borstkankerdiagnoses per jaar een voorwaarde voor de erkenning en het behoud van de erkenning van respectievelijk een coördinerende en een geaffilieerde borstkliniek. Het ontwerp verduidelijkt welke gegevensbron wordt gebruikt voor de controle en handhaving van die vereiste minima (artikelen 1 en 2, 2° en 4°, van het ontwerp). Voorts worden twee bepalingen hersteld die door een tussenkomende federale wijziging ongedaan waren gemaakt (artikel 2, 1° en 3°).¹ Ten slotte worden aanvullende voorwaarden vastgesteld met betrekking tot de medische omkadering van geaffilieerde borstklinieken (artikel 3).

Overeenkomstig artikel 4 van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking op (lees: heeft het uitwerking met ingang van) 1 januari 2026.

BEVOEGDHEID

2. 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 parlementaire voorbereiding in het kader van de zesde staatshervorming blijkt dat onder “organieke wetgeving” moet worden begrepen:²

¹ Zie artikel 66 van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 november 2024 ‘tot wijziging van regelgeving over erkenningsnormen voor ziekenhuizen en hun diensten, voor een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, voor een functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg, voor een functie voor intensieve zorg, voor een functie mobiele urgentiegroep, voor het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie, voor het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker’ (in werking getreden op 28 december 2024) en artikel 10 van het koninklijk besluit van 28 maart 2024 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend’ (in werking getreden op 1 januari 2026).

² *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35-36.

“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 voornoemde 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 programmatie 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:³

“a) het vaststellen van voorwaarden waaraan moet worden voldaan of het bepalen van aangelegenheden waarop de normen minimaal betrekking moeten hebben (dit valt

³ *Ibid.*, 36.

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.”

3.1. De artikelen 1 en 2 van het ontwerp hebben betrekking op de wijze waarop het minimale activiteitsniveau voor het (coördinerend) gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en de geaffilieerde borstkliniek moet worden aangetoond. Zoals de Raad van State al eerder heeft uiteengezet,⁴ valt een dergelijke regeling binnen de voorbehouden bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving. De artikelen 1 en 2 van het ontwerp kunnen bijgevolg geen doorgang vinden.

3.2. Artikel 24/4 van het koninklijk besluit van 26 april 2007 bepaalt het minimale personeelskader van de geaffilieerde borstkliniek, wat eveneens binnen de bevoegdheid van de federale overheid inzake de organieke wetgeving valt.⁵ De wijziging die wordt aangebracht bij artikel 3 van het ontwerp is evenwel beperkt tot de nadere voorwaarden met betrekking tot de artsen-specialisten waarover de geaffilieerde borstkliniek moet beschikken, namelijk de eis dat ze verbonden zijn aan die geaffilieerde borstkliniek, dat ze ten minste acht halve dagen per week besteden in het ziekenhuis, en dat ze jaarlijks ten minste 1000 mammografieën lezen of herlezen

⁴ Adv.RvS 76.000/3 van 25 april 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 29 mei 2024 ‘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’, opmerking 4.2; adv.RvS 77.033/1/V van 26 september 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Vlaamse Regering van 15 november 2024 ‘tot wijziging van regelgeving over erkenningsnormen voor ziekenhuizen en hun diensten, voor een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, voor een functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg, voor een functie voor intensieve zorg, voor een functie mobiele urgentiegroep, voor het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie, voor het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker’, opmerking 4.4; adv.RvS 78.723/3 van 29 december 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 5 januari 2026 ‘tot wijziging van de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het geaffilieerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend’, opmerking 4.

⁵ 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 4.2; adv.RvS 76.000/3, opmerking 4.2.

die diagnostisch zijn of met het oogmerk tot screening zijn genomen. Die nadere uitwerking van het minimale personeelskader behoort tot de bevoegdheid van de gemeenschappen.⁶

RECHTSGROND

4. Artikel 3 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 29 van het decreet van 20 maart 2009 ‘houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin’, op grond waarvan de Vlaamse Regering voor de aangelegenheden, vermeld in artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, 3° en 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 erkenningsnormen kan vaststellen, op voorwaarde dat ze rekening houdt met de aan de federale overheid voorbehouden bevoegdheid om erkenningsnormen vast te stellen.

ALGEMENE OPMERKING

5. In het ontwerp moet telkens het juiste opschrift worden vermeld van het koninklijk besluit van 26 april 2007, met name door gewag te maken van “het *geaffilieerd* oncologisch zorgprogramma voor borstkanker” in plaats van “het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker”.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 4

6. Overeenkomstig artikel 4 van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking op (lees: heeft het uitwerking met ingang van) 1 januari 2026.

⁶ Adv.RvS 70.920/3 van 11 februari 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 12 mei 2022 ‘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 3; adv.RvS 71.029/3 van 16 maart 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Vlaamse Regering van 1 april 2022 ‘tot wijziging van artikel 4 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 3; adv.RvS 73.514/3 van 25 mei 2023 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie ‘gespecialiseerde spoedgevallenzorg’ moet voldoen om erkend te worden’, opmerking 3.3; adv.RvS 75.366/3, opmerking 4.3.

De gemachtigde beaamde dat het niet de bedoeling is om aan het te nemen besluit terugwerkende kracht te verlenen, gelet op de nieuwe verplichtingen voor de geaffilieerde borstklinieken, en dat artikel 4 van het ontwerp bijgevolg moet worden weggelaten, zodat het te nemen besluit in werking treedt op de tiende dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Yves DEPOORTER

Jeroen VAN NIEUWENHOVE