

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft:

- 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 geaffilieerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend
- Definitieve goedkeuring

Samenvatting

Met dit besluit passen we erkenningsnormen aan in 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.

We voegen een eenduidige objectieve gegevensbron toe voor validatie van het aantal nieuwe kankerdiagnoses per jaar die ziekenhuizen moeten aantonen om erkend te worden en te blijven voor een zorgprogramma voor borstkanker (borstklinieken). We verscherpen ook een aantal normen voor de medische omkadering in de borstkankenzorg.

1 SITUERING

A. BELEIDSVELD/BELEIDSDOELSTELLING

Dit ontwerp van besluit heeft betrekking op het beleidsveld zorg.

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

Het bijgaande ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering werd aangepast aan het wetgevingstechnisch en taaladvies nr. 2025/318 van 2 september 2025.

De Inspectie van Financiën heeft een gunstig advies gegeven op 1 september 2025. Een gemotiveerd akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, is niet vereist.

De Vlaamse Regering heeft op 3 oktober 2025 haar principiële goedkeuring gehecht aan het voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering.

Het Rekenhof heeft verslag uitgebracht op 14 januari 2026. Daaruit blijkt dat de algemene vergadering van het Rekenhof besloot dat het ontwerp van besluit geen rechtstreekse effecten heeft op korte en langere termijn voor de federale begroting, noch voor de begroting van de sociale zekerheid.

De Raad van State heeft advies 78.898/3 gegeven op 25 februari 2026. Dat advies is gedeeltelijk verwerkt. Wat de opmerkingen over de bevoegdheid betreft, wordt evenwel geoordeeld dat deze geen aanleiding geven tot een aanpassing van het ontwerp.

De ontworpen wijzigingen in artikel 3 en 24/2 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, vormen een aanvulling op het federaal bepaalde minimale activiteitsniveau dat een basiskenmerk is. Zoals de afdeling Wetgeving van de Raad van State in verschillende adviezen heeft verduidelijkt, moeten de federale regels zich beperken tot de beginselen en behoort de concrete invulling ervan de gemeenschappen toe.¹ In dit concrete dossier wordt met beide bepalingen ingevuld hoe objectief moet worden aangetoond dat men jaarlijks het vereiste aantal nieuwe diagnoses haalt.

In advies nr. 75.366/3 heeft de afdeling Wetgeving van de Raad van State geoordeeld dat de federale overheid, binnen het kader van hetzelfde koninklijk besluit inzake het zorgprogramma voor borstklinieken, enkel punctuele ingrepen kan verrichten die beperkt blijven tot de strikte vaststelling van basiskenmerken, zoals het minimumpersoneelskader. In dat advies werd aldus bevestigd dat enkel structurele elementen met een rechtstreeks verband met de organisatie van het zorgprogramma onder de federale bevoegdheid inzake organieke ziekenhuiswetgeving vallen.

In diezelfde lijn stelde de Raad van State recent nog in advies nr. 78.723/3 dat bepalingen die de aard en inhoud van de zorg of het minimale activiteitsniveau van zorgprogramma's voor borstkanker wijzigen, moeten worden beschouwd als federale bevoegdheden, aangezien zij raken aan de basiskenmerken van zorgprogramma's in de zin van artikel 12, §2, 2° en 3°, van de ziekenhuiswet.

Hieruit volgt dat enkel het minimale activiteitsniveau als dusdanig kan worden aangemerkt als een basiskenmerk dat door de federale overheid moet worden bepaald. De wijze waarop dat activiteitsniveau wordt aangetoond, met inbegrip van de nadere voorwaarden inzake bewijs en controle, behoort daarentegen tot de bevoegdheid én de verantwoordelijkheid van de gemeenschappen. Het voorliggende ontwerp brengt geen inhoudelijke wijziging aan het minimale activiteitsniveau zelf aan, maar beperkt zich tot de vaststelling van een loutere bewijs- en controlemethodiek, zodat het geen impact heeft op de federale bevoegdheid inzake organieke wetgeving. In tegendeel het zorgt ervoor dat het minimaal activiteitsniveau, dat in rechtstreeks verband staat met de kwaliteit van zorg, kwaliteitsvol kan worden opgevolgd.

Het voorliggende ontwerp verduidelijkt concreet welke gegevensbron wordt gebruikt om objectieve en uniforme controle en handhaving van de vereiste minima mogelijk te maken.

¹ [59468.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [61859.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [61321.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [61090.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [65665.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [64961.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5; [63650.pdf \(raadsvst-consetat.be\)](#), nr. 5.

2 INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

Met het ontworpen besluit worden wijzigingen beoogd in 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, zoals van toepassing sinds 1 januari 2026 ingevolge 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 (hierna: koninklijk besluit van 28 maart 2024).

De belangrijkste wijzigingen die door het koninklijk besluit van 28 maart 2024 worden ingevoerd, zijn de volgende.

- Chirurgische ingrepen van borstkanker mogen alleen nog in coördinerende borstklinieken uitgevoerd worden. Door 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, geldt dit vanaf 1 januari 2027 (en niet langer vanaf 1 januari 2026).
- De huidige satellietborstklinieken worden vervangen door geaffilieerde borstklinieken. Zij beperken zich, vanaf 1 januari 2027, tot diagnostiek, niet-chirurgische behandelingen en opvolging. Zij moeten een exclusief juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband hebben met een coördinerende borstkliniek. Het individueel zorgplan voor de patiënt wordt opgesteld in die coördinerende borstkliniek, waar ook elk multidisciplinair oncologisch consult plaatsvindt.
- De minimaal vereiste medische omkadering werd aangepast.

Een minimaal aantal nieuwe kankerdiagnoses per jaar is een vereiste voor een borstkliniek om erkend te worden en te blijven. In het koninklijk besluit van 28 maart 2024 is de minimaal vereiste activiteitsnorm ongewijzigd gebleven voor beide types borstklinieken.

Het controleren en handhaven van de vereiste minima is een bevoegdheid van de deelstaten. Omwille van de principes van rechtszekerheid voor de ziekenhuizen wordt via voorliggend besluit de bron van de data die de overheid zal gebruiken voor het controleren en handhaven van de vereiste minima eenduidig vermeld.

Daarnaast worden via voorliggend besluit nadere voorwaarden voor de medische omkadering in de geaffilieerde borstklinieken ingevoerd.

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1 brengt wijzigingen aan in artikel 3 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, zoals dat op 1 januari 2026 in werking treedt.

Een aanvraag tot erkenning van een coördinerende borstkliniek en de aanvraag tot verlenging van erkenning van een coördinerende borstkliniek moeten, op straffe van onontvankelijkheid, een

bewijs bevatten dat het gerapporteerde aantal nieuwe diagnoses gevalideerd werd door het Kankerregister.

De manier waarop nieuwe diagnoses moeten worden aangetoond in paragraaf 4 wordt vervangen. Nieuwe diagnoses worden in rekening gebracht bij het ziekenhuis waar de diagnose werd gesteld. De plaats waar de diagnose werd gesteld, moet conform de bestaande wettelijke bepalingen gerapporteerd worden aan het Kankerregister. Deze verplichting maakt dat het Kankerregister over de informatie beschikt om de rapportering van het aantal nieuwe diagnoses op jaarbasis voor een vraag tot (verlenging van) erkenning van een coördinerende borstkliniek te valideren.

Artikel 2 brengt wijzigingen aan in artikel 24/2 van hetzelfde besluit.

Een aanvraag tot erkenning van een geaffilieerde borstkliniek en de aanvraag tot verlenging van erkenning van een geaffilieerde borstkliniek moeten, op straffe van onontvankelijkheid, een bewijs bevatten dat het gerapporteerde aantal nieuwe diagnoses gevalideerd werd door het Kankerregister.

Daarnaast bevat dit artikel een rechtzetting. In 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, wordt artikel 24/2 van het betrokken besluit vanaf 1 januari 2026 volledig vervangen, ondanks een uitdrukkelijke opmerking van de afdeling Wetgeving van de Raad van State waarin werd gesteld dat de ontworpen wijzigingen enkel doorgang konden vinden door punctuele wijzigingen (Adv.RvS nr. [75.366/3](#), randnr. 4.3).

Door de volledige vervanging van artikel 24/2 zijn de wijzigingen die eerder via 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 werden aangebracht, tenietgedaan. Deze federale ingreep zal dus leiden tot het wegvallen van bepalingen die op Vlaams niveau werden vastgesteld.

Om deze situatie recht te zetten en de oorspronkelijke Vlaamse wijzigingen opnieuw van toepassing te laten zijn, worden de betreffende bepalingen opnieuw ingevoegd via dit besluit. Daarbij wordt niet geraakt aan de inhoudelijke wijzigingen die de federale overheid via voormelde vervanging van het artikel aanbrengt.

Deze rechtzetting komt zowel de leesbaarheid als de rechtszekerheid ten goede. Door de bepalingen opnieuw expliciet op te nemen, wordt immers vermeden dat interpretatieverschillen ontstaan en wordt de normatieve duidelijkheid hersteld.

Artikel 3 brengt wijzigingen aan in artikel 24/4 van hetzelfde besluit.

De eerdere bepalingen over de verbondenheid aan het zorgprogramma, de minimale beschikbaarheid van de artsen en ervaring van de radiologen op basis van een minimumaantal gelezen mammografieën, zoals die bestonden voor de satellietborstklinieken, worden opnieuw ingeschreven voor de geaffilieerde borstklinieken. Ze blijven relevant voor de kwaliteit van zorg en expertise.

Artikel 4 bevat de uitvoeringsbepaling.

3 BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

Dit ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen financiële impact.

De Inspectie van Financiën heeft een gunstig advies gegeven op 1 september 2025. Met toepassing van artikel 31, §2, 2°, van het BVR VCO is geen gemotiveerd akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, vereist.

B. ESR-TOETS

De ESR-toets is niet van toepassing.

C. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID

Dit ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen impact op het personeel van de Vlaamse overheid.

D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

Dit ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen weerslag op de lokale besturen, niet qua personeel, en ook niet qua financiën.

E. BRUSSELNORM EN BRUSSELTOETS

Dit ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering is getoetst aan de criteria voor de Brusseltoets en behoeft geen specifieke aandacht of gediversifieerde aanpak voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

4 VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar goedkeuring te geven aan het bijgaande 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 geaffilieerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend;
- 2° de Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen te gelasten het voormelde ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering in extenso te laten publiceren in het Belgisch Staatsblad.

De Vlaamse minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen,

Caroline GENNEZ