

Publié le : 2022-11-22

Numac : 2022033587

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

20 SEPTEMBRE 2022. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives »

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté qui est soumis à votre approbation doit lever les obstacles qui entravent actuellement l'organisation correcte des soins de l'accident vasculaire cérébral aigu en Belgique.

L'accident vasculaire cérébral est une cause majeure de morbidité et de dépendance aux soins, ainsi que de mortalité. Chaque année, plus de 20 000 personnes en Belgique font un AVC. Jusqu'à 60 % des personnes victimes d'un AVC aigu décèdent dans l'année ou restent dépendantes de soins. La probabilité d'une issue favorable chez un patient victime d'un AVC ischémique est déterminée dans un premier temps par l'accès rapide à un traitement de l'AVC aigu au moyen d'une thrombolyse intraveineuse combinée ou non à une thrombectomie mécanique endovasculaire du caillot de sang dans l'artère cérébrale touchée. La rapidité avec laquelle le traitement de l'AVC aigu est mis en place détermine dans une large mesure la probabilité d'un bon rétablissement et réduit la durée de l'hospitalisation et de la réadaptation éventuelle. « Time is brain » résume parfaitement la situation.

Bien que la Belgique ait pu être qualifiée de précurseur dans l'application de procédures interventionnelles comme la thrombectomie, notre pays a connu ces dernières années un recul par rapport à d'autres pays occidentaux dans l'organisation claire des soins de l'AVC aux niveaux régional et national.

Depuis avril 2014, les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral » font l'objet de normes qui défendent une organisation stratifiée des soins en fonction de la complexité et du degré de gravité de l'AVC et qui, sur cette base, mettent en place un réseau entre ces différents niveaux. En outre, ces normes comportent un cadre clair de gestion de la qualité. Cependant, huit ans plus tard, très peu de programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral » ont été agréés.

La raison en est principalement l'absence d'agrément des programmes de soins dits « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu avec procédures invasives » (ou centres S2) qui constituent le catalyseur autour duquel les centres S1 doivent s'organiser dans une perspective de réseau.

La littérature scientifique et des exemples de l'étranger montrent clairement que des systèmes avec référence de tous les patients victimes d'un AVC aigu

vers des centres S1 au sein d'un réseau performant en collaboration avec des centres S2 interventionnels centralisés, garantissent un plus grand nombre d'interventions cliniques qui sont basées sur des évidences scientifiques cliniques (notamment la thrombolyse intraveineuse, la thrombectomie) et qui sont corrélées à un meilleur résultat. On a aussi pu démontrer un meilleur résultat dans des hôpitaux qui traitent un nombre minimal de patients. Il a par conséquent été décidé, sous la précédente législature, de limiter à un maximum de 15 pour l'ensemble du territoire le nombre de centres ayant recours à des procédures invasives. On garantit de la sorte une concentration de l'expertise de l'ensemble de l'équipe de soins de l'AVC avec, comme conséquence, de meilleurs résultats (arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives »). Il a de plus été décidé ultérieurement de la façon de répartir ce maximum de 15 centres entre les différentes entités du pays en vue de permettre une répartition géographique correcte de ces centres. Cette répartition a été fixée en collaboration avec les Communautés, c'est-à-dire les autorités compétentes en matière d'agrément. Toutefois, cette dernière spécification du programme a fait l'objet d'un recours de certains hôpitaux auprès du Conseil d'Etat. Jusqu'à ce jour, aucun jugement sur le fond n'a encore été rendu par le Conseil d'Etat et le dossier des soins de l'AVC reste bloqué, ce au détriment de soins de qualité aux patients.

Le présent arrêté vise à changer le fusil d'épaule. L'approche rigide qui consiste à fixer des quotas par Région est abandonnée. En lieu et place, on mentionne de manière explicite dans la réglementation le raisonnement sous-jacent pour parvenir à ces quotas. En effet, en limitant le nombre de centres utilisant des procédures invasives, on cherche à atteindre deux objectifs :

1. La concentration d'une expertise rare sur quelques sites en vue de proposer des soins de haute qualité et obtenir ainsi de meilleurs résultats ;
2. L'organisation d'une répartition géographique correcte des soins interventionnels de l'AVC afin que les temps de trajet restent limités, à nouveau dans l'optique de meilleurs résultats étant donné que l'AVC est une pathologie urgente.

Afin de réaliser le premier objectif, le présent arrêté prévoit qu'un programme de soins impliquant des procédures invasives doit effectuer au minimum 50 thrombectomies en moyenne annuelle sur une période de trois ans précédant la demande de l'agrément. Pour que la possibilité soit donnée de démarrer un nouveau centre dans des régions qui n'en ont pas encore, une exception temporaire à ce nombre minimum est prévue aussi longtemps que la programmation de maximum 15 centres le permettra. Trois ans après l'agrément, le centre qui bénéficie de cette exception devra satisfaire au critère du niveau d'activité. Pour une prorogation de l'agrément aussi, le niveau d'activité devra être atteint comme moyenne annuelle sur trois ans. Le second objectif est atteint en définissant un critère de distance minimale entre deux centres agréés utilisant des procédures invasives. Ce critère a été fixé à 25 km à vol d'oiseau. Une distance plus petite n'est pas souhaitable dans la mesure où toute concession en la matière entraverait une bonne répartition géographique. Une distance plus grande risque à son tour de générer des zones blanches sur la carte du fait que l'implantation même des hôpitaux n'est pas toujours optimale. Le critère de distance ne s'applique pas

si les hôpitaux concernés sont de la compétence de différentes autorités d'agrément. Cette exception est principalement dictée par l'argument selon lequel le patient doit pouvoir être transféré non seulement vers un centre à proximité, mais aussi, s'il le souhaite, vers un centre de la même appartenance linguistique. En outre, la compétence des autorités d'agrément est réduite s'il faut tenir compte de la politique d'agrément des autres autorités. Dans ce cadre, une disposition spécifique est inscrite pour les zones densément peuplées où les centres peuvent être plus proches. Dans une Région comptant plus de 7000 habitants par km², la distance minimale entre les centres au sein de la Région est de 8 km à vol d'oiseau, quelle que soit l'autorité compétente pour l'agrément des centres.

De par ces critères, la subdivision du nombre maximum de 15 programmes de soins impliquant des procédures invasives entre les Régions devient superflue et est donc supprimée dans l'arrêté royal du 16 décembre 2018. Il est toutefois prévu qu'aucune des autorités d'agrément ne peut agréer plus de 8 programmes de soins avec des procédures invasives, A l'intérieur de ces contours, les autorités compétentes pour l'agrément peuvent utiliser ces critères additionnels pour organiser une répartition géographique correcte dans le respect du nombre maximum. Par ailleurs, le principe de la loyauté fédérale joue et cette matière fera l'objet d'une concertation et d'une coordination au sein de la Conférence interministérielle Santé publique.

L'arrêté stipule expressément que la répartition du programme de soins sur différents sites d'un même hôpital ou d'une même association d'hôpitaux n'est pas autorisée. En effet, la répartition des soins sur plusieurs campus d'une seule et même entité agréée conduit à une multiplication de l'équipe de soins et à une dilution de l'expertise. Il est fait exception à cette disposition pour une période transitoire de 2 ans à compter de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté, et ce, afin de tenir compte de la situation existante et, à terme, de garantir une meilleure répartition géographique. Un certain nombre de centres disposent en effet déjà d'une expertise suffisante et d'une collaboration de qualité bien développée, mais ils n'atteignent pas individuellement le niveau d'activité requis. Pendant une période transitoire de 2 ans, ces centres peuvent exploiter le programme de soins spécialisés sur deux sites dans le cadre d'une association d'hôpitaux, étant entendu qu'ils se réorganisent sur un seul site au plus tard à la fin de la période transitoire. Les programmes de soins spécialisés doivent répondre à toutes les normes d'agrément sur les deux sites, à l'exception du niveau d'activité ; ils ne sont pris en considération qu'une seule fois dans le nombre maximum de programmes de soins spécialisés qui peuvent être exploités et font l'objet d'un seul agrément.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté

le très respectueux et très fidèle serviteur,

Le Ministre de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

22 SEPTEMBRE 2022. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de

programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives »

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les articles 12, § 2, 12, § 3, modifiés par la loi du 11 août 2017, 60, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 11 août 2017 et l'article 82, modifié par la loi du 28 février 2019 ;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci, l'article 2sexies, § 2, inséré par la loi du 19 avril 2014 et remplacé par la loi du 16 décembre 2018 ;

Vu l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés ;

Vu l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » ;

Vu l'avis du Conseil fédéral des établissements hospitaliers, donné le 12 mai 2022 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 juillet 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget, donné le 14 juillet 2022 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation, réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative ;

Vu l'avis n° 72.043/1/V du Conseil d'Etat, donné le 6 septembre 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. - Modification de l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés

Article 1^{er}. L'article 20 de l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » ne peut pas être exploité sur plusieurs sites d'un même hôpital ou d'une association d'hôpitaux. ».

Art. 2. Au chapitre III du même arrêté, il est inséré une section 2/1, comportant les articles 21/1 et 21/2, rédigée comme suit :

« Section 2/1. Niveau d'activité et répartition géographique

Art. 21/1. Pour être agréé, le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » doit effectuer au minimum 50 thrombectomies, comme moyenne annuelle sur les trois dernières années, précédant l'agrément. Seules les thrombectomies

effectuées avant la date de la demande d'agrément, entrent en ligne de compte pour calculer la moyenne annuelle.

Si, en exécution de l'alinéa 1^{er}, le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » comme défini à l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », n'est pas complètement atteint, un hôpital peut, en dérogation à l'alinéa 1^{er}, et sur la base d'une motivation exhaustive de l'expérience médicale et de l'évolution attendue en la matière, avoir un agrément, étant entendu que la condition d'effectuer au minimum 50 thrombectomies doit avoir été remplie la troisième année après l'agrément.

Pour rester agréé, le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » doit effectuer au minimum 50 thrombectomies, en moyenne annuelle sur une période de trois ans, précédant la prorogation de l'agrément. ».

Art. 21/2. Le site sur lequel le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » est exploité, se situe au minimum à 25 km à vol d'oiseau de tout autre site sur lequel est exploité un programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » qui relève de la compétence de la même autorité compétente pour l'agrément en application des articles 128, 130, 135 ou 138 de la Constitution.

Si le site sur lequel le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » est exploité, se situe dans une Région comptant plus de 7000 habitants par km², il se trouve au minimum à 8 km à vol d'oiseau de tout autre site sur lequel est exploité un programme de soins non spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » au sein de la même Région, quelle que soit l'autorité compétente pour l'agrément desdits programmes de soins en application des articles 128, 130, 135 ou 138 de la Constitution. ».

Art. 3. Au chapitre III du même arrêté, il est inséré une section 6, comportant l'article 28/1, rédigée comme suit :

« Section 6. Disposition transitoire

Art. 28/1. Pendant une période transitoire de 2 ans à partir de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 20 septembre 2022 modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », le programme de soins spécialisé « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives » peut, par dérogation à l'article 20, alinéa 3, être exploité sur deux sites d'une association d'hôpitaux moyennant les conditions suivantes :

- 1° à la date d'entrée en vigueur dudit arrêté royal du 20 septembre 2022, il existe une coopération structurée entre les deux programmes de soins spécialisés ;

- 2° le programme de soins spécialisé répond, sur les deux sites, à toutes les normes d'agrément prévues par le présent arrêté, à l'exception du niveau

d'activité visé à l'article 21/1 qui est satisfait conjointement par les deux programmes de soins spécialisés ;
3° les deux programmes de soins spécialisés font l'objet d'un seul agrément ;
4° en ce qui concerne l'application de la réglementation relative au nombre maximum tel que visé à l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », les deux programmes de soins spécialisés collaborants sont pris en compte comme un seul programme de soins ;
5° au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur dudit arrêté royal du 20 septembre 2022, les deux programmes de soins spécialisés sont regroupés en un seul programme de soins spécialisé répondant à toutes les normes d'agrément prévues par le présent arrêté et exploités sur l'un des deux sites. ».

CHAPITRE 2. - Modification de l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives »

Art. 4. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives », modifié par l'arrêté royal du 20 octobre 2019, les mots « dont 7 situés sur le territoire de la Région flamande, 5 situés sur le territoire de la Région wallonne, et 3 situés sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale » sont remplacés par les mots « dont un nombre maximal de 8 par autorité compétente pour l'agrément ».

CHAPITRE 3. - Disposition générale

Art. 5. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 septembre 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE