SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Direction générale Soins de santé

CONSEIL FÉDÉRAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Bruxelles, le 11/12/2025

Réf. : CFEH/D/625-2 (*)

Avis du CFEH concernant les programmes de soins «soins aigus de l'AVC avec procédures invasives» (centres S2)

Au nom de la Présidente du CFEH,
Margot Cloet

Sabine Stordeur
Digitally signed by Sabine Stordeur
Date: 2025.12.12 15:59:24 +01'00'

Sabine Stordeur
Directrice générale

(*) Le présent avis a été approuvé par la plénière le 11/12/2025 et ratifié par le Bureau à cette même date

1. Introduction

Le Conseil fédéral des établissements hospitaliers (CFEH) a reçu une demande d'avis du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (en date du 28/10/2025) concernant un projet d'arrêté royal visant à modifier trois arrêtés royaux, à savoir :

- l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles doivent répondre les programmes de soins « soins de l'AVC » pour être agréés ;
- l'arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins aigus de l'AVC avec procédures invasives » ;
- l'arrêté royal du 15 février 1999 établissant la liste des programmes de soins visés à l'article 12 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et désignant les articles de cette loi qui leur sont applicables.

Cette demande fait suite à l'annulation par le Conseil d'État de l'arrêté royal du 20 septembre 2022 (arrêt n° 261.613 du 02/12/2024). Le projet actuel vise à remédier aux lacunes constatées.

En résumé, le projet d'arrêté royal prévoit les normes suivantes pour l'agrément des centres S2 :

- une distance minimale de 25 km par rapport à tout autre site exploitant un programme spécialisé « soins aigus de l'AVC avec procédures invasives » relevant de la même autorité d'agrément ;
- un niveau d'activité minimal de 50 thrombectomies en moyenne annuelle sur les trois dernières années pour l'agrément.

Il prévoit également la possibilité d'agréer un 16e centre et une période transitoire de deux ans pour les centres opérant actuellement sur plusieurs sites.

Le CFEH rappelle son avis antérieur (CFEH/D/555-1) du 12 mai 2022 sur ce dossier, dont plusieurs éléments restent pertinents pour le projet actuel.

Un groupe de travail s'est réuni les 28/11 et 8/12 pour élaborer un avis sur ce projet d'arrêté royal.

2. Observations générales

Comme dans ses avis précédents, le CFEH souhaite souligner que l'ensemble du parcours de soins de qualité pour l'AVC (de la prévention à la réadaptation) doit être pris en considération afin de garantir un continuum de soins.

Une attention particulière doit également être accordée à la détection en première ligne et au triage préhospitalier. Dans ce parcours de soins, des accords clairs (et le financement associé) doivent exister concernant le transport primaire et secondaire des patients. Par transport secondaire, on entend à la fois l'orientation vers un centre spécialisé et le retour vers l'hôpital référent après l'intervention. En ce qui concerne l'orientation du centre S1 vers le centre S2, le Conseil estime que ce transport relève du transport interhospitalier urgent via les moyens de l'aide médicale urgente.

Ce projet d'arrêté royal concerne spécifiquement les thrombectomies dans le cadre des AVC ischémiques. Les autres procédures interventionnelles ne sont pas couvertes par ce projet d'arrêté royal (y compris les conditions de remboursement).

Le CFEH attire l'attention sur la stagnation en matière d'attribution et d'agrément des programmes de soins AVC dans le secteur, qui dure depuis plus d'une décennie. De nombreux hôpitaux ont déjà pris l'initiative de développer leur expertise en vue d'obtenir un agrément, mais cette construction d'expertise est restée jusqu'à présent sans réponse ou peu reconnue. Dans la Communauté flamande,

aucun agrément n'a été délivré, l'autorité ayant décidé d'attendre l'arrêt du Conseil d'État avant de procéder aux agréments. Dans la Région wallonne et la Communauté française, les centres S2 ont été agréés, mais ces agréments sont aujourd'hui nuls en raison de l'annulation du cadre légal.

En raison de l'absence de sécurité juridique, il n'a pas encore été possible d'agréé les centres S1 partout, les réseaux AVC n'ont toujours pas été développés, et il n'a pas été possible de mettre en place l'enregistrement des interventions et des données de qualité, etc.

Le CFEH plaide donc pour un cadre juridique robuste, fiable et complet qui permette enfin la agrément des centres S2 et S1 par les autorités compétentes.

3. Niveau d'activité minimal de 50 thrombectomies

Les hôpitaux qui souhaitent exploiter un programme « soins aigus de l'AVC avec procédures invasives » doivent démontrer qu'ils ont réalisé une moyenne annuelle de 50 thrombectomies au cours des trois années précédentes. Une exception est toutefois possible : si le nombre maximum de programmes de soins spécialisés « soins aigus de l'AVC avec procédures invasives » n'est pas entièrement atteint, un centre peut être agréé sur la base d'une motivation circonstanciée concernant l'expérience médicale et l'évolution attendue à cet égard, à condition que la condition d'un minimum de 50 thrombectomies soit remplie au cours de la troisième année suivant l'agrément.

Comme dans son avis précédent de 2022, le Conseil constate que le niveau d'activité retenu peut être scientifiquement justifié.

Le Conseil remarque cependant que, en dehors de ce niveau d'activité, peu de normes et considérations qualitatives sont incluses dans le projet d'arrêté royal. Le CFEH renvoie à l'exemple des conventions pour la chirurgie complexe du pancréas et de l'œsophage et demande d'intégrer une forme de benchmarking dans le cadre légal : dans une optique d'optimisation de la qualité, un certain nombre d'indicateurs de résultats et de processus devraient être pris en compte lors du renouvellement de l'agrément. À cet égard, le rapport KCE 181A et les propositions de l'avis CFEH 477-2 peuvent servir de guide.

La Belgique fait partie des rares pays européens qui ne disposent pas encore d'un registre national concernant la prise en charge des AVC. Le Conseil plaide pour que l'enregistrement obligatoire de tous les patients victimes d'un AVC dans un tel registre national soit inscrit dans la loi. Ce registre doit contenir à la fois des données sur les traitements par thrombolyse et sur les thrombectomies, complétées par une série d'indicateurs de résultats. Il est recommandé de consulter la Belgian Stroke Council, en tant qu'instance scientifique, afin de déterminer quelles données doivent être incluses dans le registre. Une comparaison internationale avec des centres européens pourrait fournir les informations nécessaires et constituer à l'avenir un bon point de référence. Il est essentiel que le registre national soit conçu de manière à ne pas seulement générer des informations pour les politiques, mais aussi à pouvoir être utilisé pour optimiser le fonctionnement interne des établissements de soins.

4. Distance minimale de 25 km entre les sites

Dans le projet d'arrêté royal actuel, une distance de 25 km est imposée entre les centres S2 relevant de la compétence de la même autorité. Cette distance est mesurée dans les deux sens, le long de l'itinéraire présentant le temps de trajet moyen le plus faible parmi les trajets possibles, pendant la période de circulation la plus dense de la semaine, et en tenant compte des conditions normales de trafic. L'objectif de ce critère est d'assurer une répartition géographique correcte.

Le Conseil exprime son inquiétude quant à la complexité de la définition de ce critère de distance et souligne la nécessité d'une interprétation uniforme de ce critère par les autorités compétentes en matière d'agrément.

Dans l'arrêté royal annulé du 20 septembre 2022, un critère de distance de 25 km « à vol d'oiseau » avait été retenu pour le même objectif, avec une exception pour la Région de Bruxelles-Capitale. Selon le Conseil d'État, l'autorité fédérale avait notamment manqué à son obligation de motivation et de diligence en adoptant ce critère. Il n'avait pas été suffisamment justifié pourquoi un critère basé sur la distance avait été choisi plutôt que sur les temps d'accès, étant donné qu'il s'agit d'une fonction critique en termes de temps. De même, le critère de densité de population pour l'exception bruxelloise n'a pas été accepté par le Conseil d'État, faute de justification quant à sa pertinence par rapport à l'incidence.

Dans le cadre de son plaidoyer antérieur pour la sécurité juridique et un cadre légal robuste, le Conseil estime que le critère de distance proposé pourrait également constituer une violation des principes de bonne administration mentionnés ci-dessus, ce qui pourrait entraîner un risque d'annulation des normes d'agrément.

Plutôt que la distance entre les centres S2, la proximité des centres S1 et un système de transfert fiable entre les centres S1 et S2 sont d'une importance cruciale. Le rapport au Roi ne motive pas suffisamment pourquoi le choix s'est porté sur un critère de distance entre les centres S2. De plus, ce critère manque de clarté et de précision, laissant trop de place à l'interprétation par les autorités d'agrément, ce qui nuit également à la sécurité juridique.

5. Interdiction d'exploitation sur plusieurs sites

Comme dans son avis précédent de 2022, le Conseil soutient l'interdiction d'exploiter le programme de soins sur plusieurs sites, sous réserve d'une période transitoire de deux ans pour les centres qui exercent actuellement ce programme sur deux sites. Cette période doit offrir la possibilité et le temps nécessaires pour se réorganiser sur un seul site.

La concentration de l'expertise et de l'équipe multidisciplinaire, la centralisation des infrastructures ainsi que la garantie de la continuité et de la permanence sont des éléments considérés comme très importants dans le développement des soins.

6. Programmation du nombre de centres

Le nombre maximum de 15 centres pour l'ensemble du territoire est maintenu, avec la précision qu'un maximum de 8 centres par autorité d'agrément peut être agréé.

Il est également prévu la possibilité d'un 16e centre, sous réserve du respect des conditions cumulatives suivantes :

1) Le programme de soins est situé dans la région qui, au moment de l'agrément, présente l'incidence corrigée par âge la plus élevée d'AVC aigu chez ses habitants ;
2) La distance par rapport aux autres programmes de soins « soins aigus de l'AVC avec procédures invasives » est d'au moins 50 km.

L'insécurité juridique persistante a conduit à une situation où il n'est pas possible aujourd'hui de repartir d'une page blanche pour organiser le paysage. Dans l'attente d'un agrément, de nombreux hôpitaux ont déjà réalisé les investissements nécessaires, développé l'expertise neuro-interventionnelle requise et constitué des équipes multidisciplinaires, ce qui leur confère le statut de centres de haute qualité.

De plus, le nombre maximum de 15 centres repose sur des données datant de 2018, ce qui rend nécessaire une actualisation.

Le CFEH attire l'attention sur l'avis du 10 septembre 2024 de la Commission consultative pour les établissements de Bien-être, Santé et Famille, qui recommande soit d'abandonner complètement la programmation, soit de l'augmenter à 10 centres pour la Flandre, étant donné que 10 centres de haute qualité y ont déjà été développés. Ils argumentent qu'au vu des normes d'agrément strictes et de la disponibilité limitée des médecins spécialistes disposant de l'expertise requise, il n'existe aucun risque de surconsommation.

La situation actuelle crée également une incertitude pour les 5 centres S2 en Wallonie et les 2 centres S2 (francophones) à Bruxelles, qui avaient été agréés sur la base de l'arrêté royal du 20 septembre 2022, désormais annulé. Il semble indiqué que ces centres puissent à nouveau être agréés, pour autant qu'ils répondent aux critères d'agrément. Le Conseil estime en effet qu'un minimum de 3 centres à Bruxelles (indépendamment de l'autorité compétente par laquelle ils sont reconnus) et 5 centres en Wallonie sont nécessaires pour garantir un accès aux soins adéquat sur l'ensemble du territoire.

Le Conseil n'est pas favorable à une suppression complète de la programmation afin d'éviter une dilution de l'expertise. Il demande toutefois de reconsidérer le nombre maximum de 15 (ou 16 si les critères de l'arrêté royal pour le 16e centre sont remplis) centres à la lumière de données plus récentes, en accordant une attention particulière au maintien de l'expertise acquise dans les centres existants, qu'ils soient agréés ou non.

En outre, le Conseil attire l'attention sur la nécessité de garantir un accès équitable à ces soins spécialisés pour la population belge. En vue d'une répartition géographique équilibrée, il convient de prévoir la possibilité d'une évaluation approfondie de l'organisation des soins pour l'AVC (y compris les thrombectomies). Le Conseil attire notamment l'attention sur la situation particulière de la province de Luxembourg, où aucun hôpital ne répond aux conditions d'agrément, ainsi que sur d'autres régions potentielles. Le Conseil plaide dès lors pour qu'une solution concrète soit mise en place pour ces régions (par exemple par la mise en œuvre d'une prise en charge héliportée des patients). Le registre mentionné dans la partie 3 pourrait constituer un instrument à cet effet.

7. Conclusion

Le CFEH souhaite progresser dans l'organisation des soins liés à l'AVC et réitère son plaidoyer pour un cadre légal solide et cohérent, garantissant la sécurité juridique et offrant un cadre clair aux autorités compétentes pour l'agrément. Un critère de distance est nécessaire afin d'assurer une répartition équitable. Toutefois, le Conseil estime que le critère de distance tel qu'il figure actuellement dans le projet d'arrêté royal ne fournit pas encore de garanties suffisantes à cet égard.

Le Conseil soutient la proposition d'un niveau d'activité requis de 50 thrombectomies, mais demande que des normes de qualité supplémentaires (processus et résultats) soient explicitement intégrées dans le cadre légal pour le renouvellement de l'agrément.

En ce qui concerne le nombre de centres pouvant être agréés, le CFEH demande une réévaluation basée sur des données actuelles, en accordant une attention particulière au maintien de l'expertise acquise dans les centres existants – qu'ils soient agréés ou non – et la nécessité de garantir un accès universel aux soins au travers d'une couverture géographique adéquate.

Enfin, le Conseil recommande de soumettre le projet d'arrêté royal à la CIM Santé publique, compte tenu des compétences des entités fédérées.