SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Direction générale Soins de santé

CONSEIL FÉDÉRAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Bruxelles, le 13/11/2025

Réf. : CFEH/D/621-2 (*)

Avis du CFEH concernant le projet d'arrêté royal modifiant l'article 4 de l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction « soins urgents spécialisés » doit répondre pour être agréée

Au nom de la Présidente du CFEH,
Margot Cloet

Sabine Stordeur

Digitally signed by Sabine Stordeur
Date: 2025.11.13 17:07:31 +01'00'

Sabine Stordeur
Directrice générale

(*) Le présent avis a été approuvé par la plénière le 13/11/2025 et ratifié par le Bureau à cette même date

1. Introduction

Le Conseil fédéral des Etablissements hospitaliers (CFEH) a reçu une demande d'avis du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (en date du 12/09/2025) concernant un projet d'arrêté royal visant à modifier l'article 4 de l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction « soins urgents spécialisés » doit répondre pour être agréée.

Ce projet d'arrêté royal vise à apporter deux modifications fondamentales à l'article 4 de l'arrêté royal du 27 avril 1998 :

- La fonction de soins spécialisés d'urgence doit pouvoir s'appuyer sur les normes fonctionnelles énumérées à l'article 4, §1, 1° à 5° (notamment laboratoire clinique, imagerie médicale) au niveau du site d'implantation, et non plus au niveau de l'hôpital dans son ensemble ;
- L'agrément de la fonction de soins spécialisés d'urgence sera liée à un service de soins intensifs agréé. Il ne suffira donc plus de disposer de trois lits de soins intensifs. Une exception est toutefois prévue pour les sites qui, à partir du 1er juillet 2024, n'ont pas exploité de service de soins intensifs et sont situés à au moins 25 km du service de soins spécialisés d'urgence le plus proche.

Une période de transition de deux ans est également prévue pour les hôpitaux sans service de soins intensifs reconnu et ne répondant pas aux conditions pour bénéficier de l'exception.

Un groupe de travail s'est réuni les 14/10, 21/10 et 5/11 afin d'élaborer un avis sur ce projet d'arrêté royal.

2. Observations générales

Le CFEH adhère au principe général selon lequel l'agrément d'une fonction de soins spécialisés d'urgence doit être légalement liée à une fonction de soins intensifs agréée, notamment dans une optique d'optimisation de la qualité. Il est toutefois essentiel de garantir un temps d'accès raisonnable pour le patient ainsi qu'une répartition géographique adéquate, ce qui justifie la mise en place d'une exception (par exemple pour les sites situés à au moins 25 km d'un autre service d'urgence spécialisé).

La modification prévue de l'arrêté royal pourrait en principe contribuer à une concentration des soins spécialisés d'urgence et des soins intensifs. Il convient cependant d'éviter que cette réforme (ainsi que la période de transition prévue) n'ai un effet contraire, à savoir une augmentation du nombre de fonctions de soins intensifs et de lits de soins intensifs. Le rapport 404A du KCE de 2025 a montré que la Belgique compte déjà un grand nombre de lits de soins intensifs, mais que les soins sont fragmentés, inégalement répartis et pas toujours adaptés à la demande. Cette fragmentation entraîne une utilisation inefficace des ressources, des disparités de qualité et une collaboration réduite entre les hôpitaux. La question se pose également de savoir si les permanences peuvent toujours être assurées par les médecins les plus qualifiés.

Par ailleurs, Le Conseil d'État est d'avis qu'une redéfinitiondes fonctions de soins spécialisés d'urgence et de soins intensifs doit faire partie de l'exercice plus large de réforme du paysage hospitalier. Cette décision constitue en principe un préalable de cette réforme plus large. À cet égard, il convient de souligner les travaux du groupe d'experts désigné par la Conférence interministérielle Santé publique, chargé d'élaborer une vision pour la réforme du paysage hospitalier en Belgique. Ce groupe d'experts formulera des recommandations à l'attention de la Conférence interministérielle Santé publique concernant l'organisation future du paysage hospitalier. Un premier rapport est attendu d'ici fin 2025.

Le projet d'arrêté royal présenté doit être cohérent avec ces recommandations, et le Conseil estime qu'il est opportun d'attendre ces avis avant d'apporter des modifications aux normes d'agrément des soins spécialisés d'urgence. Il convient également de prêter attention à la place des urgences psychiatriques et à la collaboration avec la santé mentale (SSM).

Enfin, une dernière observation générale concerne la répartition des compétences entre le gouvernement fédéral et les communautés. Depuis la sixième réforme de l'État, ces dernières sont compétentes pour les normes d'agrément des services et fonctions hospitaliers Une bonne coordination entre le fédéral et les communautés est donc cruciale. Le projet d'arrêté royal a déjà été discuté au niveau de l'IKW interfédéral Santé publique ; cependant, le CFEH recommande de soumettre le projet d'arrêté royal, accompagné de l'avis du CFEH, à la CIM Santé publique. Cela permettra également de garantir la cohérence avec la réforme du paysage hospitalier.

Enfin, cet arrêté royal aura également un impact significatif sur l'organisation de l'aide médicale urgente et sur la disponibilité des fonctions de soins spécialisés d'urgence et du SMUR, dans certaines provinces. Par conséquent, le Conseil estime nécessaire d'impliquer la CFAMU, qui pourra intégrer les contributions des commissions médicales provinciales.

3. Observations concrètes

L'article 4, §1 définit l'encadrement auquel une fonction de soins spécialisés d'urgence doit pouvoir recourir au sein de l'hôpital auquel elle appartient. Il s'agit des normes fonctionnelles suivantes :

- Au moins 3 lits de soins intensifs, adaptés à l'intensité de l'activité de la fonction « soins urgents spécialisés » et aux besoins des patients traités, ou une fonction de soins intensifs agréée ;
- Un bloc opératoire polyvalent, équipé et organisé pour les interventions chirurgicales urgentes;
- Un laboratoire de biologie clinique, équipé et organisé pour effectuer sur place et à tout moment les analyses nécessaires ;
- Un service d'imagerie médicale, disposant de l'équipement nécessaire pour les examens diagnostiques, radiologiques et échographiques, y compris un appareil radiologique mobile et un tomographe axial transverse, organisé pour effectuer les examens sur place et à tout moment ;
- Un service d'archivage des dossiers médicaux, accessible 24h/24.

La modification proposée dans le projet d'arrêté royal impose que ces normes fonctionnelles soient présentes sur le site même de la fonction de soins spécialisés d'urgence. Il ne serait donc plus suffisant de pouvoir y accéder via d'autres sites de l'hôpital.

Selon le Conseil, une telle modification dans une formulation générique comme celle actuellement prévue à l'article 4, § 1, ne répond pas à la réalité actuelle sur le terrain ni aux exercices de concentration qui ont déjà lieu aujourd'hui. Elle pourrait en outre entraîner des effets indésirables. Une analyse d'impact concrète sur le terrain s'impose ici. Étant donné le délai limité pour élaborer un avis, il n'est pas possible pour le CFEH de réaliser une telle analyse lui-même.

Le Conseil recommande de déterminer, en concertation avec les spécialistes concernés, quelles sont les exigences minimales visées par les normes fonctionnelles mentionnées à l'article 4, § 1, 2° à 4°. En effet, il n'est pas toujours réalisable ni souhaitable que, en raison de la formulation générique, l'ensemble de la norme fonctionnelle soit disponible sur le site d'implantation.

Un exemple est celui du laboratoire clinique, qui est déjà organisé de manière centralisée dans plusieurs hôpitaux pour de nombreuses analyses de laboratoire, mais pour lequel seule une fonction partielle doit être assurée sur le même site pour les analyses nécessaires. Il est donc essentiel de clarifier quelles sont les exigences minimales dans ce cadre.

S'il s'avère impossible de concrétiser ces normes minimales avant l'entrée en vigueur prévue le 1er janvier 2026, celle-ci devra être reportée.

Concernant le point 5, le Conseil estime qu'il n'y a aucune valeur ajoutée à définir cette norme au niveau de l'implantation, surtout dans le contexte de la numérisation de ces données. De plus, le Conseil considère que le point 5 est désormais obsolète en raison de cette numérisation et peut donc être supprimé.

Par ailleurs, le projet d'arrêté royal prévoit de supprimer la possibilité de disposer de 3 lits de soins intensifs comme alternative, imposant ainsi que chaque fonction de soins spécialisés d'urgence sur un site donné soit liée à une fonction de soins intensifs agréée. Une exception est toutefois prévue pour les sites situés à au moins 25 km du service d'urgence spécialisé le plus proche et n'ayant pas exploité de soins intensifs depuis le 1er juillet 2024. Ces sites pourront conserver leur agrément s'ils disposent d'au moins 3 lits de soins intensifs. Le CFEH ne comprend pas pourquoi la date du 1er juillet 2024 a été choisie.

De plus, le CFEH estime que, pour définir une exception, il convient de se baser sur le critère du temps d'intervention plutôt que sur une distance minimale de 25 km. Le principe de base devrait toujours être l'accessibilité et la disponibilité d'un service d'urgence spécialisé dans un délai raisonnable pour le patient. Il est possible de solliciter l'avis du CFSMU concernant le critère du temps d'intervention.

Les sites sans fonction de soins intensifs agréée et ne répondant pas aux conditions d'exception risquent donc de perdre leur agrément pour leur fonction de soins spécialisés d'urgence. Ils disposent d'un délai de deux ans pour se conformer aux exigences de l'article 4, §1 et conserver leur agrément.

Le CFEH est d'avis qu'il n'est pas réaliste de développer une fonction de soins intensifs et obtenir un agrément dans un délai de deux ans, il faut disposer de suffisamment de temps pour les adaptations architecturales, leur financement, le recrutement et la formation du personnel, ainsi que pour les procédures de marché public concernant le matériel et les équipements nécessaires.

Le Conseil et également d'avis qu'une période transitoire de 3 ans doit être prévue, période transitoire couplée à un plan d'approche. À noter : le Conseil rappelle sa position antérieure selon laquelle cela ne doit pas entraîner une augmentation du nombre de lits en soins intensifs. Enfin, le CFEH précise que cette période de transition doit aussi valoir pour les sites hospitaliers qui, après le 1er janvier 2026, souhaiteraient réduire leur fonction de soins intensifs. Il semble logique que ces sites puissent également bénéficier d'un même délai de transition avant de perdre leur agrément pour les soins spécialisés d'urgence.

Certains sites aigus évoluent actuellement vers une offre de soins programmés, dans le cadre de laquelle les fonctions de soins intensifs et de soins spécialisés d'urgence sont progressivement réduites. Cette évolution doit idéalement se faire par étapes, afin de ne pas modifier brusquement l'offre de soins ni l'emploi.

4. Soins (spécialisés) d'urgence en deux niveaux

Une réflexion plus large doit également être menée sur la structure et l'organisation des soins d'urgence dans le cadre de la réforme globale du paysage hospitalier.

Le projet d'arrêté royal mentionne dans son exposé des motifs à la fois l'attention portée à la qualité des soins d'une part, et à la proximité et à l'accessibilité des soins d'autre part, qui doivent être organisées dans un équilibre optimal.

Le principe de la liaison entre les fonctions de soins spécialisés et de soins intensifs est confirmé par le Conseil comme principe fondamental, répondant ainsi à l'exigence de qualité.

Lors des discussions au sein du groupe de travail, la question a été posée de savoir s'il ne serait pas préférable, dans une optique d'accessibilité, de mettre en place un système à deux niveaux de soins spécialisés d'urgence, associé à un transfert secondaire rapide et fiable.

Ainsi, dans chaque fonction de soins spécialisés d'urgence, le patient pourrait être diagnostiqué et stabilisé/traité, après quoi il serait transféré, si nécessaire, vers un service d'urgence plus spécialisé (par exemple, spécialisé en thrombectomie pour AVC, pathologies cardiaques, etc.). Pour le premier niveau, la présence obligatoire d'une fonction de soins intensifs ne serait pas nécessaire, contrairement au second niveau, plus spécialisé, où cette présence serait évidemment requise

Les moyens de l'Aide médicale urgente peuvent toujours intervenir à ces deux niveaux de services d'urgence.

L'avantage par rapport à la prise en charge actuelle des urgences est que les moyens de l'Aide médicale urgente peut mobiliser des ressources sur ces deux niveaux de services d'urgence.

Cette approche nécessite toutefois un système de transport interhospitalier fiable et suffisamment développé, ainsi qu'une évaluation et une actualisation des systèmes de triage préhospitaliers et des capacités des moyens de l'Aide médicale urgente pour transporter le patient vers le niveau de soins le plus approprié.

Le Conseil est conscient du fait que ce point a été intégré dans le projet d'arrêté royal via la mesure dérogatoire, mais souhaite néanmoins attirer l'attention à ce sujet dans le cadre de la réforme hospitalière plus large. Une discussion approfondie, comme exposée ci-dessus, devrait également toujours avoir lieu en concertation avec le CFAMU.

5. Conclusion

Le Conseil fédéral soutient l'objectif d'améliorer la qualité des soins pour les patients critiques en ancrant légalement le principe selon lequel une fonction de soins spécialisés doit toujours pouvoir s'appuyer sur une fonction de soins intensifs présente sur le même site, sauf exception limitée. La période de transition prévue devrait être ajustée, tant en ce qui concerne sa durée que son champ d'application.

Concernant les quatre autres normes fonctionnelles mentionnées à l'article 4, §1, qui devraient également être présentes sur le site, le Conseil exprime une inquiétude quant aux effets indésirables que cela pourrait engendrer et propose de définir les exigences minimales pour les points 2, 3 et 4.

Enfin, le Conseil estime que cette modification fait en réalité partie intégrante de la réforme plus large du paysage hospitalier, et qu'elle doit s'y inscrire. Dans ce cadre, la proposition d'une organisation des urgences spécialisées en deux niveaux, avec transfert secondaire, doit être envisagée.