

De voor een revalidatie benodigde infrastructuur moet toegankelijk zijn voor de in de daghospitalisatie opgenomen patiënten.

De lokalen bestemd voor de daghospitalisatie van de geriatrie patiënt kunnen worden gebruikt voor andere doelgroepen van patiënten op de tijdstippen dat er geen activiteiten plaatsvinden voor de geriatrie patiënten.”.

Art. 28. In artikel 31 van hetzelfde besluit worden de woorden “Het dagziekenhuis” vervangen door de woorden “De daghospitalisatie”.

Art. 29. In artikel 32 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden “van het dagziekenhuis” vervangen door de woorden “bestemd voor de daghospitalisatie”;

2° in het tweede en het derde lid worden de woorden “het dagziekenhuis” vervangen door de woorden “de daghospitalisatie”.

Art. 30. In hetzelfde besluit wordt een artikel 38/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 38/1. De bestaande zorgprogramma’s beschikken over een termijn tot 1 januari 2017 om te voldoen aan de bepalingen in de artikelen 30 tot en met 33 van dit besluit.”

Art. 31. Artikel 39 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 39. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt, met uitzondering van de artikelen 2, 6, 7, 12, 15, 16, 17, 18, 23, § 1, 1°, 30, 31, 32 en 33.

De artikelen 2, 6, 7, 12, 15, 16, 17, 18, 23, § 1, 1°, 30, 31, 32 en 33 treden in werking 1 jaar na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 26 maart 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 januari 2007 houdende vaststelling eensdeels, van de normen waaraan het zorgprogramma voor de geriatrie patiënt moet voldoen om te worden erkend en, anderdeels, van bijzondere aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten.”.

Art. 32. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 maart 2014.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

L’infrastructure requise pour une rééducation fonctionnelle doit être accessible aux patients admis en hospitalisation de jour.

Les locaux destinés à l’hospitalisation de jour du patient gériatrique peuvent être utilisés pour d’autres groupes cibles de patients pendant les périodes où aucune activité ne s’y déroule pour les patients gériatriques.”.

Art. 28. Dans l’article 31 du même arrêté, les mots “L’hôpital de jour” sont remplacés par les mots “L’hospitalisation de jour”.

Art. 29. A l’article 32 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° au premier alinéa, les mots “de l’hôpital de jour” sont remplacés par les mots “destinés à l’hospitalisation de jour”;

2° dans les deuxième et troisième alinéas, les mots “l’hôpital de jour” sont remplacés par les mots “l’hospitalisation de jour”.

Art. 30. Dans le même arrêté est inséré un article 38/1, libellé comme suit:

“Art. 38/1. Les programmes de soins existants disposent d’un délai courant jusqu’au 1^{er} janvier 2017 pour satisfaire aux dispositions des articles 30 à 33 inclus du présent arrêté.”

Art. 31. L’article 39 du même arrêté est remplacé comme suit:

“Art. 39. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*, à l’exception des articles 2, 6, 7, 12, 15, 16, 17, 18, 23, § 1^{er}, 1°, 30, 31, 32 et 33.

Les articles 2, 6, 7, 12, 15, 16, 17, 18, 23, § 1^{er}, 1°, 30, 31, 32 et 33 entrent en vigueur 1 an après l’entrée en vigueur de l’arrêté royal du 26 mars 2014 modifiant l’arrêté royal du 29 janvier 2007 fixant, d’une part, les normes auxquelles le programme de soins pour le patient gériatrique doit répondre pour être agréé et, d’autre part, des normes complémentaires spéciales pour l’agrément d’hôpitaux et de services hospitaliers.”.

Art. 32. Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions est chargé de l’exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 mars 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2014/24119]

2 APRIL 2014. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, de artikelen 12, 20, 66 en 82;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma’s zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn, artikel 2^{ter}, ingevoegd bij koninklijk besluit van 21 maart 2003 en gewijzigd bij koninklijk besluit van 2 april 2014;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 11 juni 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 november 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 23 januari 2013;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2014/24119]

2 AVRIL 2014. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les articles 12, 20, 66 en 82;

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 du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci, article 2^{ter}, inséré par l’arrêté royal du 21 mars 2003 et modifié par l’arrêté royal du 2 avril 2014;

Vu l’avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 11 juin 2009;

Vu l’avis de l’inspecteur des finances, donné le 19 novembre 2012;

Vu l’accord du Ministre du Budget, donné le 23 janvier 2013;

Gelet op advies nr. 52.537/1 van de Raad van State, gegeven op 9 januari 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State en het advies nr. 55.381/3 van de Raad van State, gegeven op 28 februari 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Om te worden erkend en erkend te blijven moeten het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

Art. 2. Zowel het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie als het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie mogen niet worden uitgebaat op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of een ziekenhuisassociatie.

HOOFDSTUK 2. — *Gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie*

Afdeling 1. — Doelgroep, aard en inhoud van de zorg

Art. 3. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie is gericht op de diagnose, de multidisciplinaire behandeling, de revalidatie, de opvolging van late effecten en de palliatieve zorgen voor alle patiënten onder de 16 jaar met hemato-oncologische aandoeningen of ernstige niet-oncologische hematologische aandoeningen, die mogelijk een stamceltransplantatie noodzakelijk. Hierbij worden de richtlijnen en verwijzingsafspraken tussen ziekenhuizen die beschreven zijn in het multidisciplinair handboek pediatrie hemato-oncologie zoals bedoeld in artikel 28 gerespecteerd en dit zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

Afdeling 2. — Minimaal activiteitsniveau

Art. 4. § 1. Teneinde een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie te bekomen moet een bestaande behoefte omstandig worden gemotiveerd.

§ 2. Met het oog op een erkenning dient deze bestaande behoefte minstens te worden aangetoond door een behandeling van minimum 50 nieuwe patiënten per jaar onder de 16 jaar met hemato-oncologische aandoeningen of ernstige niet-oncologische hematologische aandoeningen, die mogelijk een stamceltransplantatie noodzakelijk, hetzij gedurende het jaar voor de aanvraag tot erkenning, hetzij als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning.

Om erkend te blijven dient het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie elke drie jaar aan te tonen dat het laatste jaar of als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de verlenging van de erkenning, het in het eerste lid bedoelde activiteitsniveau bereikt.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt onder "nieuwe patiënt" verstaan de patiënt waarvan de behandeling, na de eerste diagnose, hoofdzakelijk gebeurt in het gespecialiseerd zorgprogramma.

§ 3. Om erkend te worden en erkend te blijven verricht het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie, indien het beschikt over een stamceltransplantatie-eenheid uitsluitend bestemd voor de behandeling van kinderen, minimum 10 allogene stamceltransplantaties bij kinderen hetzij het jaar voorafgaand aan de erkenning of aan de verlenging van de erkenning, hetzij als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning of verlenging van de erkenning.

Indien het zorgprogramma voor de stamceltransplantatie bij kinderen op dezelfde vestigingsplaats een beroep doet op een stamceltransplantatie-eenheid waarbinnen zowel volwassen als kinderen worden behandeld volstaat een minimum van 5 allogene stamceltransplantaties bij kinderen, hetzij het jaar voorafgaand aan de erkenning of aan de verlenging van de erkenning, hetzij als gemiddelde de drie jaar voorafgaand aan de erkenning of aan de verlenging van de erkenning, indien daarnaast in de eenheid eveneens minimum 5 allogene stamceltransplantaties bij volwassenen worden uitgevoerd in dezelfde periode.

Art. 5. Het bewijs van het minimale activiteitsniveau zoals bedoeld in artikel 4, §§ 2 en 3, wordt geleverd door een afschrift van de verslagen van het multidisciplinair oncologisch overleg zoals bedoeld in artikel 37, voor elke patiënt behandeld in het kader van het zorgprogramma.

Vu l'avis 52.537/1 du Conseil d'Etat, donné le 9 janvier 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et l'avis 55.381/3 du Conseil d'Etat, donné le 28 février 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. Pour être agréé et le rester, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent répondre aux normes fixées dans le présent arrêté.

Art. 2. Tant le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique que le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique ne peuvent pas être exploités sur différents sites d'un même hôpital ou d'une même association d'hôpitaux.

CHAPITRE 2. — *Programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique*

Section 1^{re}. — Groupe cible, nature et contenu des soins

Art. 3. Le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique est axé sur le diagnostic, le traitement pluridisciplinaire, la réadaptation, le suivi des effets tardifs et les soins palliatifs pour tous les patients âgés de moins de 16 ans et atteints d'affections hématologiques ou hémato-oncologiques sévères non oncologiques pouvant nécessiter potentiellement une transplantation de cellules souches. A cet égard, les directives et accords en matière de transferts entre hôpitaux décrits dans le manuel d'hématologie pédiatrique pluridisciplinaire, visé à l'article 28, seront respectés sans porter préjudice au libre choix du patient.

Section 2. — Niveau minimum d'activité

Art. 4. § 1^{er}. Pour obtenir un agrément pour un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, il y a lieu de motiver de manière détaillée un besoin existant.

§ 2. Pour obtenir l'agrément, ce besoin existant doit au moins être démontré par le traitement, par an, d'au moins 50 nouveaux patients de moins de 16 ans atteints d'affections hématologiques ou hémato-oncologiques sévères non oncologiques pouvant nécessiter potentiellement une transplantation de cellules souches, soit au cours de l'année précédant la demande d'agrément, soit en moyenne au cours des trois dernières années précédant la demande d'agrément.

Pour rester agréé, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique doit prouver tous les trois ans qu'il atteint, au cours de la dernière année, ou en moyenne au cours des trois dernières années pour la prolongation de l'agrément, le niveau minimum d'activité visé à l'alinéa 1^{er}.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par "nouveau patient", le patient dont le traitement, après le premier diagnostic, a principalement lieu dans le programme de soins spécialisé.

§ 3. Pour être agréé et le rester, si le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique possède une unité de transplantation de cellules souches destinée exclusivement au traitement des enfants, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique réalise au moins 10 transplantations allogéniques de cellules souches à des enfants soit au cours de l'année précédant l'agrément ou la prolongation de l'agrément, soit en moyenne au cours des trois dernières années précédant la demande d'agrément ou la prolongation d'agrément.

Si le programme de soins fait appel, sur le même site, pour la transplantation de cellules souches à des enfants, à une unité de transplantation de cellules souches au sein de laquelle sont traités tant des adultes que des enfants, un minimum de 5 transplantations allogéniques de cellules souches à des enfants soit au cours de l'année précédant la demande d'agrément ou la prolongation de l'agrément, soit en moyenne au cours des trois dernières années précédant celle-ci, suffit si au moins 5 transplantations allogéniques de cellules souches sont également effectuées sur des adultes dans cette même unité durant la même période.

Art. 5. La preuve du niveau minimal d'activité visé à l'article 4, §§ 2 et 3, est fournie par une copie des rapports des concertations oncologiques multidisciplinaires visées à l'article 37 pour chacun des patients traités dans le cadre du programme de soins.

Voor de bepaling van het activiteitsniveau bedoeld in artikel 4, moet uit de bedoelde verslagen blijken dat de behandeling hoofdzakelijk heeft plaatsgevonden in het gespecialiseerd zorgprogramma.

Eenzelfde verslag van multidisciplinaire oncologisch overleg kan zowel het activiteitsniveau bedoeld in artikel 4, § 2 aantonen als het activiteitsniveau bedoeld in artikel 4, § 3.

Een kopie van bedoelde verslagen wordt gedurende tien jaar in het ziekenhuis ter beschikking gehouden van de voor erkenning bevoegde overheid en wordt vervolgens vernietigd.

Art. 6. In het ziekenhuis worden de nodige maatregelen genomen teneinde de beveiliging van de in artikel 5 bedoelde gegevens te waarborgen.

Met het oog op de toepassing van het vorige lid worden, onverminderd de toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en diens uitvoeringsbesluiten, door de in dezelfde wet bedoelde verantwoordelijke van de verwerking tenminste de volgende maatregelen genomen :

1° de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot bedoelde gezondheidsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid;

2° de modaliteiten van de schriftelijke procedures bepalen die de bescherming van bedoelde gegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerken conform het beoogde doeleinde;

3° het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot deze persoonsgegevens.

Afdeling 3. — Vereiste infrastructuur en omgevingselementen

Art. 7. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie beschikt minstens over :

1° een hospitalisatie-eenheid met minimum 18 bedden om ten allen tijde de patiënten van het zorgprogramma te kunnen opvangen;

2° een eenheid voor daghospitalisatie;

3° een poliklinische consultatie-ruimte;

4° een eenheid voor intensieve zorg en reanimatie.

Art. 8. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie beschikt, binnen het ziekenhuis waarvan het deel uitmaakt, over :

1° een lokaal voor verpleegkundigen waar ze hun specifieke werkzaamheden kunnen organiseren;

2° een diagnostisch en therapeutisch onderzoekslokaal voor zover dit niet reeds elders in het ziekenhuis aanwezig is;

3° een spel- en educatieve ruimte;

4° een keuken;

5° een zitruimte waar de ouders of begeleiders zich kunnen terugtrekken voor zover dit niet reeds elders in het ziekenhuis aanwezig is;

6° afzonderlijk sanitair voor de patiënten, het personeel en de bezoekers, en een doucheruimte voor opgenomen kinderen en hun begeleider die blijft overnachten.

Art. 9. De verschillende soorten ruimten voor kinderen en ouders of begeleiders moeten toegankelijk zijn voor rolstoelgebruikers.

Art. 10. Voor kinderen opgenomen in klassieke hospitalisatie wordt het verblijf in patiëntenkamers zodanig georganiseerd dat de kinderen zoveel mogelijk volgens hun leeftijd gegroepeerd worden.

Art. 11. Er moeten voldoende lokalen voorzien zijn van een babybadje en een verzorgingskussen, met het oog op de hygiënische verzorging van zuigelingen.

De ouders of begeleiders moeten de mogelijkheid hebben mee te helpen aan de verzorging van hun kind in de kamer waar het wordt verpleegd.

Art. 12. In iedere kamer moet bij elk kind een ouder of begeleider kunnen verblijven, zowel overdag als 's nachts.

Pour l'estimation du niveau d'activité visé à l'article 4, il résulte des rapports visés que le traitement a lieu principalement dans le programme de soins spécialisé.

Un même rapport de concertation oncologique multidisciplinaire peut également servir à démontrer le niveau d'activité visé à l'article 4, § 2 que le niveau d'activité visé à l'article 4, § 3.

Les copies des rapports visés sont tenues pendant dix ans au sein de l'hôpital à la disposition des autorités compétentes en matière d'agrément et sont ensuite détruits.

Art. 6. Les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des données visées à l'article 5 sont prises au sein de l'hôpital.

Sans préjudice de l'application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de ses arrêtés d'exécution, le responsable du traitement visé dans la même loi prend au minimum les mesures suivantes en vue de l'application de l'alinéa précédent :

1° dresser une liste nominative des personnes autorisées à accéder aux données de santé visées et faire signer par ces personnes un engagement de confidentialité;

2° arrêter les modalités des procédures écrites définissant la protection des données visées relatives à la santé et permettant uniquement un traitement de celles-ci conforme à la finalité visée;

3° mettre au point des mesures organisationnelles et techniques garantissant que seules les personnes autorisées auront accès à ces données à caractère personnel.

Section 3. — Infrastructuur et éléments environnementaux requis

Art. 7. Le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique dispose d'au moins :

1° une unité d'hospitalisation d'au minimum 18 lits pouvant accueillir à tout moment les patients du programme de soins;

2° une unité d'hospitalisation de jour;

3° des locaux de consultation en policlinique;

4° une unité de soins intensifs et réanimation.

Art. 8. Le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique dispose au sein de l'hôpital dont il fait partie :

1° d'un local pour les praticiens infirmiers où ils peuvent organiser leurs activités spécifiques;

2° un local d'examen diagnostique et thérapeutique pour autant qu'il n'y en ait pas déjà un ailleurs dans l'hôpital;

3° un espace ludique et éducatif,

4° une cuisine;

5° une salle de séjour dans laquelle les parents ou les accompagnateurs peuvent se retirer pour autant qu'il n'y en ait pas déjà une ailleurs dans l'hôpital;

6° des sanitaires distincts pour les patients, le personnel et les visiteurs et une salle de douche pour les enfants hospitalisés et leur accompagnateur qui reste loger.

Art. 9. Les différents types de locaux pour enfants et parents ou accompagnateurs doivent être accessibles aux utilisateurs d'un fauteuil roulant.

Art. 10. Pour les enfants admis en hospitalisation classique, le séjour en chambre de patient est organisé de façon à ce que les enfants soient le plus possible groupés selon leur âge.

Art. 11. Un nombre suffisant de locaux doivent être pourvus d'un petit bain pour bébé et d'un coussin à langer en vue des soins d'hygiène pour nourrissons.

Les parents ou les accompagnateurs doivent avoir la possibilité d'aider à soigner leur enfant dans la chambre où il est soigné.

Art. 12. Dans chaque chambre, un parent ou un accompagnateur doit pouvoir séjourner auprès de chaque enfant, aussi bien le jour que la nuit.

Art. 13. De spel- en educatieve ruimte is tenminste in gebruik tijdens de normale werkuren. Ze moet uitgerust zijn met meubilair, speelgoed en andere voorzieningen, aangepast aan de betrokken doelgroep. Deze ruimte moet een oppervlakte hebben van minstens 25 m².

Art. 14. Meubilair, vloer en speelgoed moeten desinfecteerbaar en af- of uitwasbaar zijn en moeten gereinigd worden via een vaste procedure.

Art. 15. Het verblijf moet voor alle personen, en in het bijzonder voor de kinderen, veilig zijn.

De nodige maatregelen worden genomen om te voorkomen dat de patiënten de afdeling verlaten zonder dat dit verantwoord is.

In alle ruimten die toegankelijk zijn voor kinderen, moeten ouders of begeleiders bij hun kinderen aanwezig kunnen zijn en moet aandacht besteed worden aan de preventie van ongevallen of besmetting.

Art. 16. § 1. De bereiding en toediening van antitumorale medicatie gebeurt overeenkomstig de normen bedoeld in Hoofdstuk III, afdeling 5, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

§ 2. Alle anti-tumorale medicamenteuze behandelingen voor patiënten van het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie die niet in het ziekenhuis overnachten, dienen te geschieden in het kader van de eenheid voor daghospitalisatie van het gespecialiseerd zorgprogramma.

Art. 17. § 1. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie beschikt over een eenheid voor stamceltransplantatie uitsluitend bestemd voor de behandeling van kinderen.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde eenheid voor stamceltransplantatie voldoet minimaal aan volgende voorwaarden :

1° de eenheid beschikt over voldoende bedden die zijn opgesteld in individuele kamers die uitsluitend zijn bestemd voor kinderen die moeten worden geïsoleerd naar aanleiding van de stamceltransplantatie;

2° het verpleegkundig en verzorgend personeel beschikt over de nodige bewijzen van competentie en ervaring in de behandeling van pediatrie patiënten, in de zorg bij stamceltransplantaties met kinderen en krijgt de nodige trainingen en bijscholingen in verband met deze activiteiten;

3° de eenheid beschikt over voldoende gekwalificeerd personeel om de zorg bij de patiënten te kunnen uitvoeren waarbij het aantal voor iedere patiënt wordt aangepast aan de zorg die de patiënt vereist;

4° de eenheid beschikt naast de verpleegkundige omkadering van het gespecialiseerd zorgprogramma pediatrie hemato-oncologie over minstens vier voltijds equivalente verpleegkundigen. Het aantal wordt aangepast in functie van het activiteitsniveau van de eenheid voor stamceltransplantatie;

5° de eenheid beschikt naast de medische omkadering van het gespecialiseerd zorgprogramma pediatrie hemato-oncologie over minstens twee voltijds equivalente geneesheer-specialisten houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de pediatrie en in de pediatrie hematologie en oncologie met voldoende ervaring in stamceltransplantatie bij kinderen.

§ 3. In afwijking op paragraaf 1 doet het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie op dezelfde vestigingsplaats een beroep op een stamceltransplantatie-eenheid waarbinnen zowel volwassenen als kinderen worden behandeld.

Voor wat betreft de stamceltransplantatie bij kinderen voldoet de in het eerste lid bedoelde eenheid voor stamceltransplantatie aan de voorwaarden opgenomen in paragraaf 2.

§ 4. Kinderen die behoren tot de doelgroep van het gespecialiseerd zorgprogramma en het satellietzorgprogramma zoals bedoeld in hoofdstuk 3 worden voor wat betreft stamceltransplantatie enkel behandeld in een eenheid voor stamceltransplantatie zoals bedoeld in de paragrafen 1 tot en met 3.

Art. 18. Het ziekenhuis met een erkend gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie dient op dezelfde vestigingsplaats te beschikken over :

1° een erkend tertiair zorgprogramma voor kinderen;

2° een erkend zorgprogramma voor oncologie.

Art. 13. L'espace de jeu est utilisé au moins durant les heures normales de travail. Il doit être équipé de mobilier, de jouets et d'autres équipements adaptés au groupe cible concerné. Cet espace doit avoir une superficie d'au moins 25 m².

Art. 14. Le mobilier, le sol et les jouets doivent être désinfectables ou lavables et ils doivent être nettoyés selon une procédure fixée.

Art. 15. Le séjour doit être sûr pour chaque personne et en particulier pour les enfants.

Les mesures nécessaires sont prises pour que les patients ne puissent quitter l'unité sans que ceci soit justifié.

Dans tous les espaces accessibles aux enfants, les parents ou les accompagnateurs doivent pouvoir être présents auprès de leurs enfants et il y a lieu d'accorder une attention particulière à la prévention des accidents ou à la contagion.

Art. 16. § 1^{er}. La préparation et l'administration de médicaments antitumoraux s'effectuent conformément aux normes visées au chapitre III, section 5, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.

§ 2. Tous les traitements médicamenteux antitumoraux dispensés aux patients du programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique, qui ne séjournent pas à l'hôpital, doivent avoir lieu dans le cadre de l'unité d'hospitalisation de jour du programme de soins spécialisé.

Art. 17. § 1^{er}. Le programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique dispose d'une unité de transplantation de cellules souches exclusivement destinée au traitement des enfants.

§ 2. L'unité de transplantation de cellules souches visée au § 1^{er} satisfait au minimum aux conditions suivantes :

1° l'unité dispose de suffisamment de lits disposés dans des chambres individuelles destinées exclusivement à des enfants devant être isolés suite à une transplantation de cellules souches;

2° le personnel infirmier et soignant possède les preuves de compétence et d'expérience requise pour la prise en charge de patients pédiatriques, en matière de prise en charge de transplantations de cellules souches sur des enfants et suit les formations et recyclages nécessaires en rapport avec ces activités;

3° l'unité dispose de suffisamment de personnel qualifié pour pouvoir dispenser les soins aux patients, les effectifs s'occupant de chaque patient étant adaptés aux soins que requiert le patient;

4° l'unité dispose, en plus de l'encadrement infirmier du programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique, d'au moins quatre équivalents temps plein d'infirmiers. Le nombre est adapté au niveau d'activité de l'unité de transplantation de cellules souches;

5° l'unité dispose, en plus de l'encadrement médical du programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique, d'au moins deux équivalents temps plein de médecins spécialistes, titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique et ayant une expérience suffisante en transplantation de cellules souches sur des enfants.

§ 3. Par dérogation au § 1^{er}, le programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique fait appel sur le même site à une unité de transplantation de cellules souches au sein de laquelle sont traités tant des adultes que des enfants.

Pour ce qui est de la transplantation de cellules souches sur des enfants, l'unité de transplantation de cellules souches visée à l'alinéa 1^{er} satisfait aux conditions fixées au § 2.

§ 4. Pour ce qui est de la transplantation de cellules souches, les enfants appartenant au groupe cible du programme de soins spécialisé et au programme de soins satellite visé au chapitre 3 ne sont traités que dans une unité de transplantation de cellules souches telle que visée aux paragraphes 1 à 3 inclus.

Art. 18. L'hôpital agréé pour un programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique, doit disposer en outre sur le même site de :

1° un programme de soins tertiaire pour enfants agréé,

2° un programme de soins d'oncologie agréé.

Voor ziekenhuizen waarbinnen chirurgische en geneeskundige verstrekingen verricht worden exclusief voor kinderen, wordt een schriftelijk samenwerkingsakkoord afgesloten met een ziekenhuis dat beschikt over een zorgprogramma voor oncologie;

3° een erkende functie voor intensieve zorg aangepast aan de behandeling van kinderen;

4° een erkende functie pediatrie liaison;

5° een erkende dienst voor medische beeldvorming waarin een CT-scan is opgesteld en die beschikt over geneesheren met een bijzondere ervaring in de oncologie en de pediatrie;

6° een erkende ziekenhuisbloedbank met mogelijkheid tot bestraling van bloedproducten. Indien dit niet het geval is, sluit het ziekenhuis een schriftelijk samenwerkingsakkoord met een ziekenhuis dat beschikt over bedoelde functie;

7° een erkende ziekenhuisapotheek.

In afwijking op het eerste lid, 1°, volstaat het dat het ziekenhuis een tertiair zorgprogramma voor kinderen in associatie uitbaat.

Art. 19. Het gespecialiseerd zorgprogramma kan binnen het ziekenhuis of via een samenwerkingsakkoord dat door het ziekenhuis terzake wordt afgesloten, een beroep doen op :

1° een erkende dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld die beschikt over geneesheren met een bijzondere ervaring in de oncologie en de pediatrie;

2° een erkende dienst radiotherapie die beschikt over geneesheren met een bijzondere ervaring in de oncologie en in de pediatrie;

3° een laboratorium voor pathologische anatomie dat beschikt over de technologie van moleculaire biologie;

4° een erkend laboratorium voor klinische biologie dat beschikt over de technieken voor immunoflow cytometry en moleculaire biologie;

5° een laboratorium voor cytogenetische technologie.

Indien dit niet het geval is, sluit het ziekenhuis een schriftelijk samenwerkingsakkoord met een erkend centrum voor genetica.

Art. 20. De in artikel 19, 2°, bedoelde dienst voor radiotherapie voldoet met het oog op de behandeling van de patiënten van het gespecialiseerd zorgprogramma bijkomend aan volgende voorwaarden :

1° minimum één geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie van de medische equipe van de dienst beschikt over voldoende ervaring in het domein van radiotherapie bij kinderen;

2° de dienst beschikt voor de behandeling van kinderen over aangepaste apparatuur, infrastructuur, een medische equipe en technisch personeel om behandelingen uit te voeren met externe bestraling en brachytherapie;

3° er is een vlotte samenwerking met de afdeling anesthesiologie voor het uitvoeren van bestralingen onder narcose bij nog niet coöperatieve kinderen;

4° de dienst beschikt over het voor kinderen aangepaste noodzakelijke materiaal voor totale lichaamsbestraling in het kader van de conditionering voor transplantaties.

Art. 21. De omvang, het aantal en de aard van de inrichting, de uitrusting en het materiaal zijn aangepast aan het aantal en de specifieke noden van alle kinderen.

Art. 22. Tenminste de volgende materialen zijn aanwezig :

1° infuuspompen met de mogelijkheid tot het instellen van een maximum te infunderen volume;

2° spuitpompen;

3° cardio-respiratoire monitoring;

4° saturatiemeter (met aangepaste probe);

5° bloeddrukmeter (met aangepaste manchetten);

6° aspiratiemateriaal;

7° aerosoltoestel;

8° reanimatiemateriaal voor kinderen van alle leeftijden, inclusief reanimatierichtlijnen;

9° de materialen noodzakelijk voor de toediening en de bevochtiging van zuurstof, aangepast aan de leeftijd en de noden van het kind.

Pour les hôpitaux qui effectuent des prestations chirurgicales et médicales exclusivement à des enfants, un accord de collaboration écrit est conclu avec un hôpital qui dispose d'un programme de soins d'oncologie;

3° une fonction de soins intensifs agréée et adaptée au traitement des enfants;

4° une fonction de liaison pédiatrique agréée;

5° un service d'imagerie médicale agréé où est installé un CT-scan et qui dispose de médecins ayant une expérience particulière en oncologie et en pédiatrie;

6° une banque de sang avec possibilité d'irradiation de produits sanguins. Le cas échéant, l'hôpital conclut un accord de collaboration écrit avec un hôpital qui dispose de la fonction visée;

7° une officine hospitalière.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 1°, il suffit que l'hôpital exploite un programme de soins tertiaire pour enfants agréé en association.

Art. 19. Le programme de soins spécialisé peut faire appel au sein de l'hôpital ou via un accord de collaboration conclu par l'hôpital, à :

1° un service agréé où est installé un tomographe à résonance magnétique et qui dispose de médecins ayant une expérience particulière en oncologie et en pédiatrie;

2° un service agréé de radiothérapie qui dispose de médecins ayant une expérience particulière en oncologie et en pédiatrie;

3° un laboratoire d'anatomie pathologique qui dispose des technologies de biologie moléculaire;

4° un laboratoire agréé de biologie clinique qui dispose des techniques d'immunocytométrie de flux et de biologie moléculaire;

5° un laboratoire équipé de technologies de cytogénétique.

Le cas échéant, l'hôpital conclut un accord de collaboration écrit avec un centre de génétique agréé.

Art. 20. En vue du traitement des patients du programme de soins spécialisé, le service de radiothérapie cité à l'article 19, 2°, répond en plus aux conditions suivantes :

1° au moins un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie du staff médical du service possède une expérience suffisante dans le domaine de la radiothérapie pédiatrique;

2° le service dispose, pour le traitement des enfants, d'équipements et d'une infrastructure adaptés, d'une équipe médicale et de personnel technique pour dispenser des traitements par irradiation externe et brachythérapie;

3° il existe une bonne collaboration avec le département d'anesthésiologie pour la réalisation d'irradiations sous narcose d'enfants non encore coopératifs;

4° le service dispose du matériel nécessaire aux irradiations corporelles totales dans le cadre du conditionnement aux transplantations et adapté aux enfants.

Art. 21. La taille, le nombre et le type d'aménagement, des équipements et du matériel sont adaptés au nombre et aux besoins spécifiques de tous les enfants.

Art. 22. Les équipements suivants sont au moins présents :

1° pompes à perfusion avec la possibilité de régler un volume maximum à perfuser;

2° poussoirs-seringues;

3° monitoring cardio-respiratoire;

4° saturimètre (avec capteur adapté);

5° tensiomètre (avec manchette adaptée);

6° matériel d'aspiration;

7° appareil d'aérosol;

8° matériel de réanimation pour enfants de tous les âges, y compris des directives en matière de réanimation;

9° le matériel nécessaire pour l'administration et l'humidification d'oxygène, adapté à l'âge et aux besoins de l'enfant.

Afdeling 4. — Medische en niet-medische omkadering en deskundigheid

Onderafdeling 1. — Coördinatie

Art. 23. De medische coördinatie van het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie geschiedt door een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de pediatrie en in de pediatrie hematologie en oncologie.

De in het eerste lid bedoelde medisch coördinator heeft als taken :

- 1° de algemene coördinatie van het gespecialiseerd zorgprogramma;
- 2° de band tussen het gespecialiseerd zorgprogramma en de satellietzorgprogramma's waarmee een samenwerkingsovereenkomst werd afgesloten verzekeren;
- 3° toezien op het bijhouden van en de naleving van het kwaliteits-handboek ondermeer wat betreft de verwijzing van de patiënten;
- 4° de samenwerking verzekeren tussen de verschillende actoren van het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie, het zorgprogramma voor kinderen en de huisartsen verantwoordelijk voor de kinderen;
- 5° coördineren van de deelname aan nationaal en internationaal wetenschappelijk onderzoek.

De in het eerste lid bedoelde coördinator is voltijds en exclusief aan het zorgprogramma verbonden. Hij wordt aangesteld door de beheerder op voordracht van de geneesheer-diensthoofd van het zorgprogramma voor kinderen van het ziekenhuis.

Art. 24. De in artikel 23 bedoelde coördinator wordt voor het vervullen van zijn taken bijgestaan door een administratief coördinator die voltijds en exclusief aan het zorgprogramma is verbonden.

De in het eerste lid bedoelde administratief coördinator heeft als taak :

- 1° registreren van de gegevens volgens de modaliteiten van het kwaliteitshandboek bedoeld in artikel 28;
- 2° overmaken van de geregistreerde gegevens aan het college voor pediatrie hemato-oncologie zoals bedoeld in artikel 56, en aan de Stichting Kankerregister bedoeld in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
- 3° deelnemen aan het multidisciplinair oncologisch consult van de doelgroep en meewerken aan het opstellen van de verslagen ervan.

De administratief coördinator vervult bedoelde taken onder de verantwoordelijkheid van de medisch coördinator zoals bedoeld in artikel 23.

Bedoelde administratief coördinator is een master of een bachelor die beschikt over een bijzondere kennis van de behandeling van kinderen met hemato-oncologische aandoeningen en/of van klinische studies. Bovendien moet hij aantonen dat hij met goed gevolg een opleiding heeft gevolgd op het vlak van de kankerregistratie georganiseerd door de stichting Kankerregister bedoeld in het tweede lid, 2°.

Art. 25. De verpleegkundige coördinatie van het gespecialiseerd zorgprogramma voor hemato-oncologie geschiedt door een gegradueerde verpleegkundige of bachelor in de verpleegkunde met een bijzondere beroepstitel in de pediatrie en in de neonatologie, met een ervaring van minstens 5 jaar in de pediatrie hemato-oncologie.

De in het eerste lid bedoelde coördinator is voltijds en exclusief aan het zorgprogramma verbonden.

Onderafdeling 2. — Medische omkadering

Art. 26. § 1. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie beschikt over een medische equipe bestaande uit minstens 4 voltijds equivalente geneesheer-specialisten houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de pediatrie en in de pediatrie hematologie en oncologie.

Minstens één geneesheer-specialist zoals bedoeld in het eerste lid is 24 uur op 24 oproepbaar.

§ 2. Het aantal geneesheer-specialisten bedoeld in het eerste lid wordt aangepast aan het volume van de activiteit van het gespecialiseerd zorgprogramma.

Art. 27. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moet 24 uur op 24 een beroep kunnen doen op geneesheer-specialisten die een bijzondere ervaring hebben in de behandeling van kinderen op het vlak van de disciplines psychiatrie, cardiologie,

Section 4. — Expertise et encadrement médicaux et non médicaux

Sous-section 1. — Coordination

Art. 23. La coordination médicale du programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique est réalisée par un médecin spécialiste, titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique.

Le coordinateur médical visé à l'alinéa 1^{er} a pour tâches :

- 1° d'assurer la coordination générale du programme de soins spécialisé;
- 2° de garantir le lien entre le programme de soins spécialisé et les programmes de soins satellites avec lesquels un accord de collaboration a été conclu;
- 3° de veiller à la mise à jour et au respect du manuel de qualité, notamment en ce qui concerne le transfert des patients;
- 4° d'assurer la collaboration entre les différents acteurs du programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, les programmes de soins pour enfants et les médecins généralistes responsables des enfants;
- 5° de coordonner la participation à des recherches scientifiques nationales et internationales.

Le coordinateur visé à l'alinéa 1^{er} est attaché à temps plein et exclusivement au programme de soins. Il est désigné par le directeur sur proposition du médecin-chef du programme de soins pour enfants de l'hôpital.

Art. 24. Pour l'accomplissement de ses tâches, le coordinateur visé à l'article 23 est assisté d'un coordinateur administratif attaché à temps plein et exclusivement au programme de soins.

Le coordinateur administratif visé à l'alinéa 1^{er} a pour tâches :

- 1° assurer l'enregistrement des données selon les modalités du manuel de qualité visé à l'article 28;
- 2° communiquer les données enregistrées au collège d'hématologie pédiatrique, tel que visé à l'article 56, et à la Fondation Registre du Cancer visé à l'article 45quinquies de l'arrêté royal nr. 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé;
- 3° participer aux consultations multidisciplinaires oncologiques du public cible et s'assurer de la rédaction des rapports.

Le coordinateur administratif réalise les tâches visées sous la responsabilité du coordinateur médical visé à l'article 23.

Le coordinateur administratif visé est un master ou un bachelier qui dispose de connaissances particulières en matière de traitement d'enfants atteints d'affections hématologie oncologiques et/ou en matière d'études cliniques. Par ailleurs, il doit prouver qu'il a suivi avec fruit une formation en enregistrement du cancer, organisée par la Fondation Registre du Cancer visé à l'alinéa 2, 2°.

Art. 25. La coordination infirmière du programme de soins spécialisé en hématologie oncologie est effectuée par un infirmier gradué ou un bachelier en soins infirmiers porteur d'un titre professionnel particulier en pédiatrie et en néonatalogie, avec une expérience d'au moins 5 ans en hématologie oncologie pédiatrique.

Le coordinateur visé à l'alinéa 1^{er} est attaché à temps plein et exclusivement au programme de soins.

Sous-section 2. — Encadrement médical

Art. 26. § 1^{er}. Le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique dispose d'une équipe médicale se composant d'au moins quatre équivalents temps plein de médecins spécialistes titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique.

Au moins un médecin spécialiste visé à l'alinéa 1^{er} est appelable 24 heures sur 24.

§ 2. Le nombre de médecins spécialistes visé à l'alinéa 1^{er} est adapté au volume de l'activité du programme de soins spécialisé.

Art. 27. Le programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique doit pouvoir recourir 24 heures sur 24 à des médecins spécialistes qui ont une expérience particulière dans le traitement des enfants pour les disciplines de psychiatrie, cardiologie, néphrologie,

nefrologie, pneumologie, gastro-enterologie, neurologie, endocrinologie, neonatologie, algemene chirurgie, orthopedische chirurgie, neurochirurgie, urologie, thoracale chirurgie, abdominale chirurgie, chirurgie aan hoofd en hals, plastische en reconstructieve chirurgie, anesthesie, pijnbehandeling, infectiologie en radiotherapie.

Onderafdeling 3. — Verpleegkundige omkadering

Art. 28. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie beschikt over minstens 22 voltijds equivalente verpleegkundigen die naar aantal en kwalificatie worden aangepast aan de noden van de patiënten.

Minstens 50 % van het in het eerste lid bedoeld verpleegkundig personeel zijn gegradueerde verpleegkundigen of bachelors in de verpleegkunde met een bijzondere beroepstitel in de pediatrie en in de neonatologie of in de oncologie.

Art. 29. De toediening van chemotherapie gebeurt uitsluitend door of onder toezicht van gegradueerde verpleegkundigen of bachelors in de verpleegkunde met een bijzondere beroepstitel in de oncologie.

Art. 30. Het verpleegkundig personeel heeft een vorming genoten op het vlak van de evaluatie en de behandeling van pijn bij kinderen.

Onderafdeling 4. — Andere omkadering

Art. 31. Voor de psychosociale begeleiding moet het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie beschikken over een psychosociaal team dat minstens is samengesteld uit 2,5 voltijds equivalente psychologen, 1,5 voltijds equivalente maatschappelijke werkers of verpleegkundigen gespecialiseerd in de sociale gezondheidszorg of verpleegkundigen met een ervaring van minstens 5 jaar in de sociale gezondheidszorg op de datum van publicatie van onderhavig besluit en 2 voltijds equivalente pedagogisch medewerkers.

Het aantal psychosociale begeleiders wordt aangepast aan de werklast van het gespecialiseerd zorgprogramma.

De psychosociale begeleiding dient te worden verzekerd gedurende alle stadia van de aandoening.

De leden van het psychosociaal team moeten een vorming genoten hebben op het vlak van de evaluatie en de behandeling van kinderen met hemato-oncologische aandoeningen.

Art. 32. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moet minstens beschikken over 0,5 voltijds equivalent diëtist, 1 voltijds equivalent kinesist of ergotherapeut, 0,5 voltijds equivalent logopedist, 1 voltijds equivalent ziekenhuisapotheker met een bijkomende opleiding in de klinische farmacie en 1,5 voltijds equivalente logistieke ondersteunende personeelsleden.

Onderafdeling 5. — Algemene bepaling

Art. 33. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie voorziet in een voortgezette opleiding voor het personeel dat deelneemt aan de activiteiten van het gespecialiseerd zorgprogramma.

Afdeling 5. — Kwaliteitsnormen

Art. 34. Het ziekenhuis dat beschikt over een erkend gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie sluit een schriftelijk samenwerkingsakkoord met een ziekenhuis dat beschikt over een satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie zoals bedoeld in hoofdstuk 3 indien het daartoe een verzoek ontvangt.

Samenwerkingsakkoorden die niet resulteren in effectieve doorverwijzingen en terugverwijzingen zoals bepaald in het multidisciplinair pediatrie hemato-oncologisch handboek zoals bedoeld in artikel 36 worden als niet bestaand beschouwd.

Het in het eerste lid bedoelde samenwerkingsakkoord garandeert ondermeer :

- 1° een toegankelijke en continue kwaliteitszorg;
- 2° een samenwerking op het vlak van nationaal en internationaal wetenschappelijk onderzoek;
- 3° de organisatie van gezamenlijke multidisciplinair pediatrie hemato-oncologisch overleg voor patiënten van het satellietzorgprogramma;
- 4° de gezamenlijke registratie van de gegevens met betrekking tot de patiënten van het satellietzorgprogramma.

Art. 35. Binnen de medische equipe van het gespecialiseerd zorgprogramma wordt een geneesheer-specialist als liaisonverantwoordelijke aangeduid die de samenwerking binnen het ziekenhuis, in het bijzonder met het zorgprogramma voor kinderen, evenals met andere

pneumologie, gastro-entérologie, neurologie, endocrinologie, néonatalogie, chirurgie générale, chirurgie orthopédique, neurochirurgie, urologie, chirurgie thoracique, chirurgie abdominale, chirurgie de la tête et du cou, chirurgie plastique et réparatrice, anesthésie, traitement de la douleur, infectiologie et radiothérapie.

Sous-section 3. — Encadrement infirmier

Art. 28. Le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique dispose d'au moins 22 équivalents temps plein d'infirmiers dont le nombre et la qualification sont adaptés aux besoins des patients.

Au moins 50 % du personnel infirmier visé à l'alinéa 1^{er} sont des infirmiers gradués ou des bacheliers en soins infirmiers porteurs d'un titre professionnel particulier en pédiatrie et en néonatalogie ou en oncologie.

Art. 29. La chimiothérapie est administrée uniquement par ou sous la surveillance d'infirmiers gradués ou bacheliers en soins infirmiers porteurs d'un titre professionnel particulier en oncologie.

Art. 30. Le personnel infirmier doit bénéficier d'une formation dans le domaine de l'évaluation et du traitement de la douleur chez les enfants.

Sous-section 4. — Autre encadrement

Art. 31. En ce qui concerne l'accompagnement psychosocial, le programme de soins spécialisé doit disposer d'une équipe psychosociale composée au moins de 2,5 équivalents temps plein de psychologues, 1,5 équivalent temps plein d'assistant social ou d'infirmier spécialisé en santé publique ou avec une expérience d'au moins 5 ans en santé publique à la date de publication du présent arrêté et 2 équivalents temps plein de collaborateur pédagogique.

Le nombre d'accompagnateurs psychosociaux est adapté à la charge de travail du programme de soins spécialisé.

L'accompagnement psychosocial doit être assuré durant tous les stades de la maladie.

Les membres de l'équipe psychosociale doivent bénéficier d'une formation dans le domaine de l'évaluation et du traitement d'enfants atteints d'affections hématologiques.

Art. 32. Le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique doit disposer au moins de 0,5 équivalent temps plein de diététicien, 1 équivalent temps plein de kinésithérapeute ou d'ergothérapeute, 0,5 équivalent temps plein de logopède, 0,5 équivalent temps plein de pharmacien hospitalier avec une formation complémentaire en pharmacie clinique et 1,5 équivalent temps plein de personnel logistique.

Sous-section 5. — Disposition générale

Art. 33. Le programme de soins en hématologie pédiatrique prévoit une formation continue pour le personnel qui participe aux activités du programme de soins spécialisé.

Section 5. — Normes de qualité

Art. 34. L'hôpital qui dispose d'un programme de soins spécialisé agréé en hématologie pédiatrique conclut, s'il en reçoit la demande un accord de collaboration écrit avec un ou des hôpitaux qui disposent d'un programme de soins satellite en hématologie pédiatrique, tel que visé au chapitre 3, s'il en reçoit la demande.

Les accords de collaboration qui ne débouchent pas sur des transferts et des renvois effectifs, tel que défini dans le manuel pluridisciplinaire d'hématologie pédiatrique visé à l'article 36 sont considérés comme inexistantes.

L'accord de collaboration visé à l'alinéa 1^{er} garantit notamment :

- 1° des soins de qualité, accessibles et continus
- 2° une collaboration au niveau de la recherche scientifique nationale et internationale;
- 3° l'organisation de la concertation pluridisciplinaire en hématologie pédiatrique pour les patients du programme de soins satellite;
- 4° l'enregistrement commun des données relatives aux patients du programme de soins satellite.

Art. 35. Au sein de l'équipe médicale du programme de soins spécialisé, un médecin spécialiste est désigné comme responsable de la liaison, chargé de coordonner, au sein de l'hôpital, en particulier le programme de soins pour enfants, et avec les autres hôpitaux, en

ziekenhuizen, in het bijzonder ziekenhuizen die beschikken over een erkenning voor een satellietzorgprogramma voor pediatrie hematologie, op het vlak van de zorg voor kinderen met hematologische aandoeningen coördineert.

Art. 36. Het ziekenhuis dat erkend is voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie maakt gebruik van een multi-disciplinair pediatrie hematologisch handboek dat bestaat uit :

1° een lijst met alle geneesheer-specialisten en alle andere personen die deelnemen aan de activiteiten van het gespecialiseerd zorgprogramma en hun respectievelijke functies;

2° de multidisciplinaire richtlijnen betreffende de diagnosestelling, de multidisciplinaire behandeling, de revalidatie, de opvolging van de late effecten en de palliatieve zorgen voor alle hematologische en niet-oncologische hematologische aandoeningen bij patiënten onder de 16 jaar. In het bijzonder bevat het handboek ondermeer richtlijnen omtrent de maatregelen die moeten worden genomen om de toekomstige vruchtbaarheid van de patiënt te beschermen;

3° de modaliteiten voor de samenwerking, de verwijzing en de terugverwijzing van patiënten van satellietzorgprogramma's voor pediatrie hematologie en van algemene ziekenhuizen naar het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie;

4° de samenwerkingsmodaliteiten met een of meerdere satellietzorgprogramma's zoals bedoeld in hoofdstuk 3;

5° de samenwerkingsmodaliteiten met andere gespecialiseerde zorgprogramma's voor pediatrie hematologie die een bijzondere expertise bezitten op het vlak van gespecialiseerde diagnostische methoden, bepaalde specifieke oncologische pathologieën of bepaalde complexe behandelingen of gespecialiseerde technieken;

6° de samenwerkingsmodaliteiten met het zorgprogramma voor kinderen van het ziekenhuis;

7° de verwijzingsmodaliteiten naar zorgprogramma's voor oncologie in het geval het gespecialiseerd zorgprogramma zelf bepaalde zorgmodaliteiten niet kan aanbieden of wanneer de patiënten de leeftijd van de doelgroep van het gespecialiseerd zorgprogramma overschrijden of zullen overschrijden, om ondermeer de opvolging van de laattijdige effecten te verzekeren in het kader van de transitie-aanpak;

8° de richtlijnen en de procedures voor preventie en de specifieke behandeling van pijn bij kinderen;

9° de modaliteiten van de voortgezette opleiding van het personeel verbonden aan het gespecialiseerd zorgprogramma;

10° de modaliteiten van de kankerregistratie;

11° de modaliteiten van de kwalitatieve evaluatie van de activiteit van het zorgprogramma.

Het handboek ligt in het ziekenhuis ter inzage van alle artsen, verpleegkundigen en alle andere zorgverstrekkers, met inbegrip van de verwijzende huisartsen evenals van de inspecteur van de erkennende overheid.

Art. 37. § 1. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie organiseert voor iedere patiënt minstens één multidisciplinair pediatrie hematologisch consult.

§ 2. Aan het multidisciplinair pediatrie hematologisch consult nemen minstens deel :

1° een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de pediatrie en de pediatrie hematologie en oncologie;

2° een gegradueerde verpleegkundige of bachelor in de verpleegkunde met een bijzondere beroepstitel in de pediatrie en in de neonatologie;

3° een lid van het psychosociaal team;

4° een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de pediatrie;

5° een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de pathologische anatomie en/of in de klinische biologie;

6° een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose;

7° een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie en een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de heelkunde, indien de pathologie van de patiënt een beroep op deze specialismen noodzaakt.

particulier les hôpitaux qui possèdent un agrément pour un programme de soins satellite en hématologie pédiatrique, la collaboration en matière de soins aux enfants atteints d'affections hématologiques.

Art. 36. L'hôpital agréé pour un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique utilise un manuel pluridisciplinaire d'hématologie pédiatrique qui consiste en :

1° une liste de tous les médecins spécialistes et de toutes les autres personnes qui participent aux activités du programme de soins spécialisé avec leurs fonctions respectives;

2° les directives pluridisciplinaires relatives à l'établissement du diagnostic, au traitement pluridisciplinaire, à la réhabilitation, au suivi des effets tardifs et aux soins palliatifs pour toutes les affections hématologiques chez les patients de moins de 16 ans. En particulier, le manuel contient notamment des directives relatives aux mesures qui doivent être prises pour protéger la fertilité future du patient;

3° les modalités de collaboration, de transfert et de renvoi des patients des programmes de soins satellites en hématologie pédiatrique et des hôpitaux généraux vers le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique;

4° les modalités de collaboration avec un ou des programmes de soins satellites en hématologie pédiatrique oncologique, tel que visé au Chapitre 3;

5° les modalités de collaboration avec d'autres programmes de soins spécialisés en hématologie pédiatrique, qui possèdent une expertise particulière pour certaines méthodes diagnostiques spécialisées, certaines pathologies oncologiques spécifiques, certains traitements complexes ou techniques spécialisées;

6° les modalités de collaboration du programme de soins pour enfants de l'hôpital;

7° les modalités de transfert vers des programmes de soins d'oncologie si le programme de soins spécialisé n'est pas en mesure d'offrir lui-même certaines modalités de soins ou lorsque l'âge des patients est ou devient supérieur à celui du groupe cible du programme de soins spécialisé, afin d'assurer entre autres le suivi des effets tardifs dans le cadre d'une consultation de transition;

8° les directives et procédures en matière de prévention et de traitement spécifique de la douleur chez les enfants;

9° les modalités de la formation continue du personnel attaché au programme de soins spécialisés;

10° les modalités de l'enregistrement du cancer;

11° l'évaluation qualitative de l'activité du programme de soins.

Le manuel peut être consulté à l'hôpital par l'ensemble des médecins, infirmiers et autres prestataires de soins, y compris les médecins généralistes référents, ainsi que par l'inspecteur de l'autorité qui agréé.

Art. 37. § 1^{er}. Le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique organise pour chaque patient au moins une consultation pluridisciplinaire en hématologie pédiatrique.

§ 2. Prennent part à la consultation pluridisciplinaire en hématologie pédiatrique au moins :

1° un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pediatrie et hematologie et oncologie pediatrique;

2° un infirmier gradué ou un bachelier en soins infirmiers porteur d'un titre professionnel particulier en pediatrie et en neonatologie;

3° un membre de l'équipe psychosocial;

4° un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pediatrie;

5° un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en anatomie pathologique et/ou en biologie clinique;

6° un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiodiagnostic;

7° un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiotherapie-oncologie et un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en chirurgie, lorsque la pathologie du patient requiert le recours à ces spécialités.

De deelnemers in 1° tot en met 3° maken deel uit van het zorgprogramma.

§ 3. Ieder multidisciplinair consult wordt weergegeven in een verslag, waarin worden opgenomen : de datum waarop het overleg heeft plaats gevonden, de deelnemers aan het overleg op basis van een aanwezigheidslijst alsook een samenvatting van het resultaat van het overleg.

Art. 38. Voor iedere patiënt worden in het kader van het in artikel 37 bedoelde multidisciplinair pediatrisch hemato-oncologisch consult oncologische behandelingsplannen opgesteld overeenkomstig de richtlijnen van het multidisciplinair pediatrisch hemato-oncologisch handboek.

Indien in het behandelingsplan wordt afgeweken van de richtlijnen van het multidisciplinair pediatrisch hemato-oncologisch handboek dan wordt dit uitdrukkelijk in het behandelingsplan vermeld.

Art. 39. Voor iedere patiënt wordt bij het einde van de behandeling een verslag opgesteld betreffende de opvolging binnen het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie in het bijzonder teneinde dit over te maken aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de transitieraadpleging zoals bedoeld in artikel 40.

Art. 40. Op het ogenblik dat de patiënt tijdens de behandeling binnen het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie niet meer voldoet aan de criteria van de doelgroep van het gespecialiseerd zorgprogramma zoals beschreven in artikel 3 wordt een transitieraadpleging georganiseerd tussen enerzijds de behandelende medische equipe van het gespecialiseerd zorgprogramma en anderzijds de medische equipe van het zorgprogramma voor oncologie dat de zorg van de patiënt in de toekomst waarneemt, in het bijzonder wat betreft de laattijdige effecten van de behandelingen.

Van bedoelde transitieraadpleging wordt een verslag opgesteld dat wordt overgemaakt aan de huisarts van de patiënt en de medische equipe van het zorgprogramma voor oncologie of elke andere medische equipe die de opvolging van de patiënt op lange termijn waarneemt.

Art. 41. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie werkt mee aan nationaal en internationaal wetenschappelijk onderzoek.

Afdeling 6. — Kwaliteitsopvolging

Art. 42. § 1. Ieder gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moet deelnemen aan een kankerregistratie, zoals bepaald door de Stichting Kankerregister en het college voor pediatrische hemato-oncologie zoals bedoeld in artikel 56.

Het College voor pediatrische hemato-oncologie stelt een model voor de kankerregistratie op waarin de minimaal te registreren parameters bepaald worden die toelaten de activiteit en de kwaliteit van de aangeboden zorg van het gespecialiseerd zorgprogramma te meten.

De verwijzingen tussen de gespecialiseerde zorgprogramma's voor pediatrische hemato-oncologie en de satellietzorgprogramma's moeten geregistreerd worden in de gegevensbank van het zorgprogramma.

§ 2. Ieder gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moet tevens de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen beschreven in het multidisciplinair pediatrisch hemato-oncologisch handboek periodisch evalueren. Op basis van de periodieke evaluatie van de implementatiegraad van deze richtlijnen wordt een regelmatige herevaluatie van het multidisciplinair pediatrisch hemato-oncologisch handboek doorgevoerd.

HOOFDSTUK 3. — Satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie

Afdeling 1. — Doelgroep, aard en inhoud van de zorg

Art. 43. Het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie dient inzake doelgroep, aard en inhoud van de zorg te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie.

Afdeling 2. — Minimaal activiteitsniveau

Art. 44. Het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie dient inzake minimaal activiteitsniveau te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie met uitzondering van artikel 4, § 3, en met dien verstande dat om erkend te worden en erkend te blijven de behandeling van minimum 20 nieuwe patiënten dient te worden aangetoond.

Indien een gedeelte van de behandeling van een patiënt na een eerste diagnose in een satellietzorgprogramma, gebeurt in een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie, wordt de patiënt

Les participants visés au 1° à 3° font partie du programme de soins.

§ 3. Chaque consultation pluridisciplinaire est consignée dans un rapport, qui doit comprendre les éléments suivants : la date à laquelle la concertation a eu lieu, les participants à la concertation sur la base d'une liste de présence ainsi qu'une synthèse du résultat de la concertation.

Art. 38. Dans le cadre de la consultation pluridisciplinaire en hématologie pédiatrique visée à l'article 37, les plans de traitements oncologiques sont établis pour chaque patient conformément aux directives du manuel pluridisciplinaire d'hématologie pédiatrique.

Si, dans ce plan de traitement, il est dérogé aux directives du manuel d'hématologie pédiatrique pluridisciplinaire, le plan de traitement le mentionne expressément.

Art. 39. Un rapport de fin de traitement est rédigé pour chaque patient au terme de son suivi dans le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, en particulier afin d'être transmis au médecin assurant la consultation de transition, visé à l'article 40.

Art. 40. Dès que le patient, au cours du traitement dans le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, ne satisfait plus aux critères du groupe cible du programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, définis à l'article 3 une consultation de transition est organisée entre, d'une part, l'équipe médicale traitante du programme de soins spécialisé et, d'autre part, l'équipe médicale du programme de soins d'oncologie qui assurera à l'avenir les soins et le suivi du patient, en particulier en ce qui concerne les effets tardifs des traitements.

Un rapport de la consultation de transition est établi et transmis au médecin traitant du patient et à l'équipe médicale du programme de soins d'oncologie ou à tout autre équipe médicale qui assurera le suivi à long terme du patient.

Art. 41. Le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique collabore aux recherches scientifiques nationales et internationales.

Section 6. — Suivi de la qualité

Art. 42. § 1^{er}. Tout programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique doit participer à un enregistrement du cancer, tel qu'établi par la Fondation Registre du cancer, ainsi que par le collège de hématologie pédiatrique tel que visé à l'article 56.

Le Collège d'hématologie pédiatrique élabore un modèle d'enregistrement du cancer dans lequel les paramètres minimaux à enregistrer sont définis qui permettent de mesurer l'activité et la qualité de soins du programme de soins.

Les transferts entre les programmes de soins spécialisés en hématologie pédiatrique et les programmes de soins satellites doivent être enregistrés dans la base de données du programme de soins.

§ 2. Tout programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique doit également évaluer périodiquement le degré d'application des directives décrites dans le manuel d'hématologie pédiatrique pluridisciplinaire. Une réévaluation régulière du manuel d'hématologie pédiatrique pluridisciplinaire est réalisée sur la base de l'évaluation périodique du degré d'application de ces directives.

CHAPITRE 3. — Programme de soins satellite en hématologie pédiatrique

Section 1^{re}. — Groupe cible, nature et contenu des soins

Art. 43. En matière de groupe cible, de nature et de contenu des soins, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique

Section 2. — Niveau minimum d'activité

Art. 44. En matière de niveau minimum d'activité, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, à l'exception de l'article 4, § 3, et étant entendu que pour être agréé et le rester, il faut établir la preuve du traitement d'au moins 20 nouveaux patients.

Si, après un premier diagnostic dans un programme de soins satellite, une partie du traitement d'un patient a lieu dans un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, le patient est pris en

meegeteld in het activiteitsniveau van het satellietzorgprogramma en het gespecialiseerd zorgprogramma, voor zover een gedeelte van de behandeling plaatsvindt in het satellietzorgprogramma. Indien dit niet het geval is, wordt de patiënt enkel geteld in het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie.

Afdeling 3. — Vereiste infrastructuur en omgevingselementen

Art. 45. Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie dient inzake infrastructuur en omgevingselementen te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie met dien verstande dat de hospitalisatie-eenheid zoals bedoeld in artikel 7 beschikt over minimum 6 bedden, het satellietzorgprogramma niet dient te beschikken over een eenheid voor stamceltransplantatie zoals bedoeld in artikel 17 en evenmin over een functie pediatrie liaison zoals bedoeld in artikel 18, 4°.

Afdeling 4. — Medische en niet-medische omkadering en deskundigheid

Onderafdeling 1. — Coördinatie

Art. 46. Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie dient inzake coördinatie te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie, uitgezonderd artikel 24.

Onderafdeling 2. — Medische omkadering

Art. 47. Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie dient inzake medisch omkadering te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie met dien verstande dat de medische equipe bestaat uit minstens 2 voltijds equivalente geneesheer-specialisten houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de pediatrie en in de pediatrie hematologie en oncologie.

Onderafdeling 3. — Verpleegkundige omkadering

Art. 48. Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie dient inzake verpleegkundige omkadering te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie met dien verstande dat de verpleegkundige equipe bestaat uit minstens 10 voltijds equivalente verpleegkundigen.

Onderafdeling 4. — Andere omkadering

Art. 49. Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie dient inzake psychosociale begeleiding te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie met dien verstande dat het ondersteunend psychosociaal team minstens is samengesteld uit 1 voltijds equivalent psycholoog, 1 voltijds equivalent maatschappelijk werker of verpleegkundige gespecialiseerd in de sociale gezondheidszorg of verpleegkundige met een ervaring van minstens 5 jaar in de sociale gezondheidszorg op de datum van publicatie van onderhavig besluit en 1 voltijds equivalent pedagogisch medewerker.

Art. 50. Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie dient tevens te beschikken over minstens 0,5 voltijds equivalent diëtist, 0,5 voltijds equivalent kinesist of ergotherapeut, 0,5 voltijds equivalent logopedist, 0,5 voltijds equivalent ziekenhuis-apotheker met een bijkomende opleiding in de klinische farmacie en 0,5 voltijds equivalent logistieke ondersteunend personeelslid.

Onderafdeling 5. — Algemene bepaling

Art. 51. Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie voorziet in een voortgezette opleiding voor het personeel dat deelneemt aan het activiteiten van het satellietzorgprogramma.

Afdeling 5. — Kwaliteitsnormen

Art. 52. Het ziekenhuis dat beschikt over een erkend satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie sluit een schriftelijk samenwerkingsakkoord met minstens één gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie zoals bedoeld in hoofdstuk 2.

Samenwerkingsakkoorden die niet resulteren in effectieve doorverwijzingen en terugverwijzingen zoals bepaald in het multidisciplinair pediatrie hemato-oncologisch handboek zoals bedoeld in artikel 36 worden als niet bestaand beschouwd.

compte dans le niveau d'activité du programme de soins satellite et dans le programme de soins spécialisé pour autant qu'une partie du traitement ait lieu dans le programme de soins satellite. Si tel n'est pas le cas, le patient n'est comptabilisé que dans le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique.

Section 3. — Infrastructure et éléments environnementaux requis

Art. 45. En ce qui concerne l'infrastructure et les éléments environnementaux, le programme de soins satellite doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, étant entendu que l'unité d'hospitalisation telle que visée à l'article 7 dispose d'au minimum 6 lits, que le programme de soins satellite ne doit pas disposer d'une unité de transplantation de cellules souches, tel que visé à l'article 17, ni d'une fonction de liaison pédiatrique, tel que visé à l'article 18, 4°.

Section 4. — Expertise et encadrement médicaux et non médicaux

Sous-section 1. — Coordination

Art. 46. S'agissant de la coordination, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, excepté l'article 24.

Sous-section 2. — Encadrement médical

Art. 47. S'agissant de l'encadrement médical, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, étant entendu que l'équipe médicale se compose d'au moins 2 équivalents temps plein de médecins spécialistes titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique.

Sous-section 3. — Encadrement infirmier

Art. 48. S'agissant de l'encadrement infirmier, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, étant entendu que l'équipe infirmière se compose d'au moins 10 infirmiers équivalents temps plein.

Sous-section 4. — Autre encadrement

Art. 49. S'agissant de l'accompagnement psychosocial, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé, étant entendu que l'équipe psychosociale se compose d'au moins 1 équivalent temps plein de psychologue, 1 équivalent temps plein d'assistant social ou d'infirmier spécialisé en santé publique ou avec une expérience d'au moins 5 ans en santé publique à la date de publication du présent arrêté et 1 équivalent temps plein d'employé pédagogique.

Art. 50. Le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit également disposer au moins de 0,5 équivalent temps plein de diététicien, 0,5 équivalent temps plein de kinésithérapeute ou d'ergothérapeute, 0,5 équivalent temps plein de logopède, 0,3 équivalent temps plein de pharmacien hospitalier avec une formation complémentaire en pharmacie clinique et 0,5 équivalent temps plein de personnel logistique.

Sous-section 5. — Disposition générale

Art. 51. Le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique prévoit une formation continue pour le personnel qui participe aux activités du programme de soins satellite.

Section 5. — Normes de qualité

Art. 52. L'hôpital qui dispose d'un programme de soins satellite en hématologie pédiatrique conclut un accord de collaboration écrit avec au minimum un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, tel que visé au chapitre 2.

Les accords de collaboration qui ne débouchent pas sur des transferts et des renvois effectifs, tels que définis dans le manuel d'hématologie pédiatrique pluridisciplinaire visé à l'article 36, sont considérés comme inexistantes.

Het samenwerkingsakkoord bevat naast de bepalingen zoals bedoeld in artikel 33, bepalingen betreffende de verwijzing van patiënten die nood hebben aan een stamceltransplantatie.

Art. 53. Het ziekenhuis dat beschikt over een satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie sluit een of meerdere schriftelijke samenwerkingsakkoorden met ziekenhuis dat erkend is voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en dat beschikt over een functie pediatrie liaison.

Art. 54. Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie dient inzake kwaliteitsnormen voor het overige te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie zoals vervat in de artikelen 34 tot en met 40.

Afdeling 6. — Kwaliteitsopvolging

Art. 55. Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie dient inzake kwaliteitsopvolging te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie.

HOOFDSTUK 4. — Het College voor pediatrie hemato-oncologie

Art. 56. Het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten, om erkend te blijven, hun medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

Hiertoe wordt een College voor pediatrie hemato-oncologie opgericht dat naast de opdrachten vermeld in artikel 8 van bedoeld besluit van 15 februari 1999 eveneens tot opdracht heeft :

a) de ziekenhuizen te ondersteunen in de aanmaak en de aanpassing van de multidisciplinaire pediatrie hemato-oncologische handboeken die de richtlijnen voor de vaststelling van de diagnose, de behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen bevatten;

b) het nader uitwerken van een model voor de kankerregistratie zoals bedoeld in artikel 42, in overleg met de Stichting Kankerregister;

c) in de ziekenhuizen audits te organiseren door visitatie van leden of aangeduide experts van het College en hierover een rapport op te stellen;

d) het nationaal vergelijken van de gehanteerde handboeken en het organiseren van thematische consensusmeetings afhankelijk van de prioritaire thema's;

e) formuleren van aanbevelingen over de actualisering van de normen inzake het gebruik van antitumorale medicatie volgens de laatste stand van de medische wetenschap;

f) het formuleren van aanbevelingen over de competentiecriteria waaraan de geneesheer-specialisten werkzaam in het zorgprogramma dienen te voldoen.

g) het opvolgen en coördineren van nationaal en internationaal wetenschappelijk onderzoek;

h) het formuleren van aanbevelingen omtrent de samenwerking met het zorgprogramma voor kinderen.

Het College voor pediatrie hemato-oncologie kan voor de uitvoering van zijn in het eerste lid bedoelde opdrachten beroep doen op buitenlandse experts die vermaardheid in het domein van de pediatrie hemato-oncologie hebben verworven.

Het College voor pediatrie hemato-oncologie is samengesteld uit geneesheren waarvan de deskundigheid respectievelijk inzake pediatrie hemato-oncologie of pediatrie algemeen erkend is door degenen die de betrokken medische activiteit daadwerkelijk uitoefenen. Beide groepen hebben recht op een vertegenwoordiging van 25 %.

HOOFDSTUK 5. — Overgangs- en slotbepalingen

Art. 57. Gedurende een overgangperiode van 5 jaar te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding van onderhavig besluit, mag in afwijking van artikel 2 het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie worden uitgebaut op de verschillende vestigingsplaatsen van een ziekenhuisassociatie.

Bedoelde vestigingsplaatsen liggen in dezelfde provincie en voldoen gezamenlijk aan alle erkenningsnormen.

Art. 58. Gedurende een overgangperiode van 5 jaar te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding van onderhavig besluit, volstaat het dat het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie, voor de patiënten van minstens vijf jaar, in afwijking op

L'accord de collaboration contient, outre les dispositions visées à l'article 33, des dispositions concernant l'adressage de patients qui ont besoin d'une transplantation de cellules souches.

Art. 53. L'hôpital qui dispose d'un programme de soins satellite en hématologie pédiatrique conclut un ou des accords de collaboration avec un hôpital agréé pour un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et qui dispose d'une fonction de liaison pédiatrique.

Art. 54. S'agissant des normes de qualité, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit, en outre, répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, tel que contenu dans les articles 34 à 40.

Section 6. — Suivi de la qualité

Art. 55. S'agissant du suivi de la qualité, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique.

CHAPITRE 4. — Le Collège d'hématologie pédiatrique

Art. 56. Pour rester agréés, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent, en outre, collaborer à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

A cette fin est mis en place un Collège d'hématologie pédiatrique qui, outre les tâches mentionnées à l'article 8 dudit arrêté du 15 février 1999, est chargé des missions suivantes :

a) soutenir les hôpitaux dans la réalisation et l'adaptation des manuels d'hématologie pédiatrique pluridisciplinaires, contenant les directives pour l'établissement du diagnostic, le traitement et le suivi des affections oncologiques,

b) élaborer un modèle pour l'enregistrement du cancer, tel que visé à l'article 42, en concertation avec la Fondation Registre du Cancer;

c) organiser des audits dans les hôpitaux par la visite de membres ou d'experts désignés par le collège et rédiger un rapport à ce sujet;

d) comparer, au niveau national, les manuels utilisés et organiser des rencontres thématiques de consensus suivant les thèmes prioritaires;

e) formuler des recommandations concernant l'actualisation des normes relatives à l'usage des médicaments antitumoraux selon les derniers acquis de la science médicale;

f) formuler des recommandations sur les critères de compétence auxquels doivent répondre les médecins spécialistes qui travaillent au sein du programme de soins.

g) assurer le suivi et la coordination des recherches scientifiques nationales et internationales;

h) formuler des recommandations à propos de la collaboration avec le programme de soins pour enfants

Le Collège d'hématologie pédiatrique peut, pour l'exécution de ses missions visées à l'alinéa 1^{er}, faire appel à des experts étrangers réputés dans le domaine de l'hématologie pédiatrique.

Le Collège d'hématologie pédiatrique est composé de médecins dont l'expertise respectivement en hématologie pédiatrique ou en pédiatrie est reconnue par ceux qui exercent effectivement l'activité médicale concernée. Les deux groupes ont droit à une représentation de 25 %.

CHAPITRE 5. — Dispositions transitoires et finales

Art. 57. Pendant une période transitoire de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique peut, par dérogation à l'article 2, être exploité sur les différents sites d'hôpitaux.

Les sites visés seront situés dans la même province et satisferont conjointement à l'ensemble des normes d'agrément.

Art. 58. Pendant cette période transitoire de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, par dérogation à l'article 17, conclura, pour les patients d'au moins 5 ans, nécessitant des

artikel 17, voor stamceltransplantatie, een schriftelijk samenwerkingsakkoord afsluit met een of meerdere ziekenhuizen die op dezelfde vestigingsplaats beschikken over een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en een eenheid voor stamceltransplantatie zoals bedoeld in artikel 17.

Art. 59. In afwachting van de erkenning van verpleegkundigen met een bijzondere beroepstitel in de pediatrie en in de neonatologie, dient voor de toepassing van dit besluit de vermelding 'gegraderde verpleegkundige of bachelor in de verpleegkunde met een bijzondere beroepstitel in de pediatrie en in de neonatologie' telkens gelezen te worden als "verpleegkundige die algemeen bekend staat als bijzonder bekwaam in de pediatrie en de neonatologie of die het bewijs levert dat hij sedert ten minste vier jaar na zijn erkenning als verpleegkundige, de pediatrie of de neonatologie op een substantiële en belangrijke manier en met voldoende kennis uitoefent".

Art. 60. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

transplantations de cellules souches, un accord de collaboration écrit avec un ou des hôpitaux possédant sur un même site un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et une unité de transplantation de cellules souches, tel que visé à l'article 17.

Art. 59. En attendant que des infirmiers porteurs d'un titre professionnel particulier en pédiatrie et en néonatalogie soient agréés, il convient, pour l'application du présent arrêté, de lire à chaque fois la mention "infirmier gradué ou des bachelier en soins infirmiers porteur d'un titre professionnel particulier en pédiatrie et en néonatalogie" comme "infirmier notoirement reconnu comme particulièrement compétent en pédiatrie et néonatalogie ou qui apporte la preuve qu'il exerce au moins depuis 4 ans, après son agrément comme infirmier, la pédiatrie d'une manière importante et substantielle et ce, avec une connaissance suffisante".

Art. 60. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2014/24120]

2 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, artikel 12, §§ 1 en 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn;

Gelet op de adviezen van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 11 juni 2009 en op 11 oktober 2012;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 19 november 2012 en op 7 juli 2013;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Minister van Begroting, d.d. 23 januari 2013 en 25 februari 2014;

Gelet op de adviezen nr. 52.538/1 en 55.347/3 van de Raad van State, gegeven op respectievelijk 9 januari 2013 en 17 maart 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het opschrift van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn, wordt vervangen als volgt : « koninklijk besluit tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn ».

Art. 2. In artikel 2, § 2, van hetzelfde besluit worden de woorden « artikelen 15, 23, 44, 44ter, 68, 71, 72, 73, 74, 75 van voormelde wet » vervangen door de woorden « artikelen 20, 36, 58, 60, 66, 72, 73, 74, 75

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C - 2014/24120]

2 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, l'article 12, §§ 1^{er} et 3;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci;

Vu les avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 11 juin 2009 et le 11 octobre 2012;

Vu les avis de l'inspecteur des Finances, donné le 19 novembre 2012 et le 7 juillet 2013;

Vu les accords du Ministre du Budget, donné le 23 janvier 2013 et le 25 février 2014;

Vu les avis 52.538/1 et 55.347/3 du Conseil d'Etat, donné respectivement le 9 janvier 2013 et le 17 mars 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'intitulé de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci est remplacé par ce qui suit : « arrêté royal 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 ».

Art. 2. A l'article 2, § 2, du même arrêté les mots « articles 15, 23, 44, 44ter, 68, 71, 72, 73, 74, 75 de la loi précitée » sont remplacés par les mots « articles 20, 36, 58, 60, 66, 72, 73, 74, 75 et 76 de la loi relative aux