

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

[C – 2013/24439]

15 DECEMBRE 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé

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

Vu la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les articles 12, § 2, 20, 66 et 92;

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, l'article 2ter, inséré par l'arrêté royal du 21 mars 2003 et modifié par les arrêtés royaux des 26 avril 2007 et 15 décembre 2013;

Vu l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 8 septembre 2011;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 26 juin 2013;

Vu l'accord de notre ministre du Budget, donné le 11 septembre 2013;

Vu l'avis 53.692/1/V du Conseil d'Etat, donné le 8 août 2013, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'intitulé de l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé, modifié par l'arrêté royal du 7 juin 2012, est remplacé comme suit:

"arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés".

Art. 2. Le chapitre 1er du même arrêté, qui contient l'article 1er, est remplacé par un titre 1er contenant l'article 1er, libellé comme suit:

"Titre 1er. Disposition générale.

Article 1er. Pour être agréés et le rester, le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein dénommé ci-après "clinique du sein coordinatrice", et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein dénommé ci-après "clinique du sein satellite", doivent satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté."

Art. 3. Les articles 2 à 24 inclus du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 7 juin 2012, constitueront un titre 2 dénommé "Titre 2. Clinique du sein coordinatrice."

Art. 4. Dans le même arrêté, les mots "la clinique du sein" sont chaque fois remplacés par les mots "la clinique du sein coordinatrice" et les mots "les cliniques du sein" sont chaque fois remplacés par les mots "les cliniques du sein coordinatrices".

Art. 5. Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre 2 est remplacé comme suit:

"Chapitre 1er. Groupe cible, nature et contenu des soins."

Art. 6. A l'article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1er, les mots "la consultation multidisciplinaire," sont insérés entre les mots "le diagnostic," et les mots "le traitement multidisciplinaire";

2° dans le paragraphe 2, les alinéas 2 et 3 sont abrogés.

Art. 7. Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre 3 est remplacé comme suit:

"Chapitre 2. Niveau d'activité minimum."

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2013/24439]

15 DECEMBER 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet 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 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, de artikelen 12, § 2, 20, 66 en 92;

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, artikel 2ter, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 21 maart 2003 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 26 april 2007 en 15 december 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend;

Gelet op het advies van Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 8 september 2011;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 26 juni 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, d.d. 11 september 2013;

Gelet op het advies 53.692/1/V van de Raad van State, gegeven op 8 augustus 2013, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1°, 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 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 juni 2012, wordt vervangen als volgt:

"koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend".

Art. 2. Hoofdstuk 1 van hetzelfde besluit, dat artikel 1 bevat, wordt vervangen door een titel 1 dat artikel 1 bevat, luidende:

"Titel 1. Algemene bepaling.

Artikel 1. Om te worden erkend en erkend te blijven moeten het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker hierna "coördinerende borstkliniek" genoemd, en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker hierna "satellietborstkliniek" genoemd, voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit."

Art. 3. De artikelen 2 tot en met 24 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 juni 2012, zullen een titel 2 vormen luidende "Titel 2. Coördinerende borstkliniek".

Art. 4. In hetzelfde besluit worden de woorden "de borstkliniek" telkens vervangen door de woorden "de coördinerende borstkliniek" en worden de woorden "de borstklinieken" telkens vervangen door de woorden "de coördinerende borstklinieken".

Art. 5. In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk 2 vervangen als volgt :

"Hoofdstuk 1. Doelgroep, aard en inhoud van de zorg."

Art. 6. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "de multidisciplinaire consultatie," ingevoegd tussen de woorden "de diagnose," en de woorden "de multidisciplinaire behandeling";

2° in paragraaf 2 worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 7. In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk 3 vervangen als volgt :

"Hoofdstuk 2. Minimaal activiteitsniveau."

Art. 8. A l'article 3 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 7 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées :

1) au paragraphe 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans l'alinéa 1^{er}, les mots "et chirurgical" sont insérés entre les mots "sur le plan médical" et les mots "doivent être";

b) l'alinéa 2 est remplacé comme suit :

"Pour la première demande d'agrément, le besoin existant doit être démontré sur la base de minimum 125 nouveaux diagnostics de cancers du sein tels que visés dans les §§ 3 et 4, annuellement, soit l'année qui précède la demande d'agrément, soit en moyenne sur les trois dernières années avant la demande.";

c) les alinéas 3 et 4 sont abrogés;

2) le paragraphe 2 est remplacé comme suit :

"§ 2. Pour rester agréé, la clinique du sein coordinatrice doit démontrer que, la dernière année ou en moyenne au cours des trois dernières années précédant la prorogation de l'agrément, elle a posé le nombre de nouveaux diagnostics visé au paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa."

Art. 9. Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre 4 est remplacé comme suit :

"Chapitre 3. Expertise et encadrement médicaux et non médicaux."

Art. 10. A l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la disposition sous 1°, alinéa 3, les mots "en première main" sont insérés entre les mots "avoir pratiqué" et les mots "au moins";

2° dans la disposition sous 2°, alinéa 1^{er}, les mots "en radiodiagnostic" sont remplacés par les mots "en imagerie médicale";

3° la disposition sous 2°, alinéa 1^{er}, est complétée par les mots "et la réalisation de biopsies";

4° dans la disposition sous 2°, alinéa 4, les mots "et l'évaluation de son stade" sont insérés entre les mots "dans le cancer du sein" et les mots "et la tomographie";

5° dans la disposition sous 5°, le mot "médicale" est supprimé.

6° la disposition sous 6°, alinéa 1^{er}, est remplacée comme suit :

"6° au moins un médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, qui soit rattaché à l'hôpital au moins à mi-temps et qui dispose de compétences et d'une expérience prouvées et entretenues dans le domaine de la chirurgie reconstructrice selon les dernières évolutions de la science. Lesdites compétences et expérience sont notamment prouvées au moyen des formations suivies, du nombre de prestations réalisées en première main et des publications scientifiques en la matière."

Art. 11. A l'article 5 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "oncologie médicale" sont remplacés par le mot "oncologie";

2° le troisième alinéa est complété par la phrase suivante :

"Si le médecin spécialiste visé assume également la coordination médicale dans le cadre d'une clinique du sein satellite en application de l'article 24/1, § 3, 1°, les activités dans les différents hôpitaux sont prises en compte pour établir s'il est satisfait aux conditions précitées."

Art. 12. A l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "soit en formation pour acquérir ce titre professionnel," sont supprimés;

2° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante :

"Il s'agit d'un ETP infirmier rattaché à la clinique du sein coordinatrice qui peut démontrer qu'il a participé à des activités de formation dans le domaine spécifique du cancer du sein. La clinique du sein coordinatrice où sont posés chaque année au moins 350 nouveaux diagnostics de cancer du sein comme visés à l'article 3, dispose d'au moins 2 ETP infirmiers rattachés à la clinique du sein.";

3° dans l'alinéa 3, la disposition sous 1° est complétée par la phrase suivante :

Art. 8. In artikel 3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 juni 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in het eerste lid worden de woorden "en heekkundig" ingevoegd tussen de woorden "op medisch" en de woorden "vlak omstandig";

b) het tweede lid wordt vervangen als volgt :

"Voor de eerste aanvraag tot erkenning moet de bestaande behoefte worden aangetoond door jaarlijks ten minste 125 nieuwe diagnoses van borstkanker zoals bedoeld in §§ 3 en 4 hetzij het jaar voor de aanvraag van de erkenning, hetzij als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag van de erkenning.";

c) het derde lid en vierde lid worden opgeheven;

2) paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

"§ 2. Om erkend te blijven moet de coördinerende borstkliniek aantonen dat ze het laatste jaar of als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de verlenging van de erkenning, het in paragraaf 1, tweede lid, bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld."

Art. 9. In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk 4 vervangen als volgt:

"Hoofdstuk 3. Medische en niet-medische omkadering en deskundigheid."

Art. 10. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1°, derde lid, worden de woorden "in eerste hand" ingevoegd tussen de woorden "aanvraag tot erkenning" en de woorden "het in het vorige lid";

2° in de bepaling onder 2°, eerste lid, worden de woorden "in de röntgendiagnose" vervangen door de woorden "in de medische beeldvorming";

3° de bepaling onder 2°, eerste lid, wordt aangevuld met de woorden "en het uitvoeren van biopten";

4° in de bepaling onder 2°, vierde lid, worden de woorden "en de stadiëring ervan" ingevoegd tussen de woorden "in geval van borstkanker" en de woorden "en de nucleaire";

5° in de bepaling onder 5° wordt het woord "medische" opgeheven.;

6° de bepaling onder 6°, eerste lid, wordt vervangen als volgt :

"6° tenminste een geneesheer-specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heekkunde die minstens halftijds aan het ziekenhuis is verbonden en die een bewezen en onderhouden bekwaamheid en ervaring heeft inzake reconstructieve chirurgie volgens de laatste stand van de wetenschap. Bedoelde bekwaamheid en ervaring worden ondermeer bewezen aan de hand van gevolgde opleidingen, het aantal verstrekkingen verricht in eerste hand en wetenschappelijke publicaties ter zake."

Art. 11. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "medische oncologie" vervangen door de woorden "oncologie";

2° het derde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

"Indien bedoelde geneesheer-specialist tevens de medische coördinatie waarneemt binnen een satellietborstkliniek in toepassing van artikel 24/1, § 3, 1°, worden de activiteiten in de onderscheiden ziekenhuizen in aanmerking genomen voor het vaststellen of voldaan is aan voornoemde voorwaarden."

Art. 12. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "hetzij in opleiding om deze beroepstitel te behalen," opgeheven;

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt :

"Het betreft een VTE aan de coördinerende borstkliniek verbonden verpleegkundige die kan aantonen dat hij aan vormingsactiviteiten heeft deelgenomen in het specifieke domein van borstkanker. De coördinerende borstkliniek waarbinnen jaarlijks minstens 350 nieuwe diagnoses van borstkanker zoals bedoeld in artikel 3 worden gesteld, beschikt over minstens 2 VTE aan de borstkliniek verbonden bedoelde verpleegkundigen.";

3° in het derde lid wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de volgende zin:

“En particulier, l’infirmier coordonne l’exécution du plan de soins établi lors de la consultation multidisciplinaire visée à l’article 17.”;

4° dans l’alinéa 3, 2°, les mots “ont bien reçu le support psychologique suffisant ainsi que les informations pertinentes et correctes sur les différents aspects de leur prise en charge” est remplacé par les mots “ont bien reçu les informations pertinentes et correctes sur les différents aspects de leur prise en charge, ainsi qu’un soutien psychologique suffisant”.

Art. 13. L’article 7, alinéa 1^{er}, du même arrêté est complété par la phrase suivante :

“Sans préjudice de l’article 18 de l’arrêté royal du 21 mars 2003, la clinique du sein coordinatrice doit disposer d’au moins 0,5 ETP psychologue qui a une expérience significative dans l’accompagnement de patients atteints de cancer du sein. Si la clinique du sein coordinatrice, en application de l’article 24/1, § 2, conclut un accord de collaboration juridique avec une clinique du sein satellite, la clinique du sein coordinatrice dispose alors pour chaque accord de collaboration juridique visé de 0,25 ETP psychologue supplémentaire ayant l’expérience indiquée plus haut. La clinique du sein coordinatrice où sont posés chaque année au moins 350 nouveaux diagnostics de cancer du sein, comme visé à l’article 3, dispose d’au moins 1 ETP psychologue rattaché à la clinique du sein et ayant l’expérience indiquée plus haut.”.

Art. 14. Dans le même arrêté, il est inséré un article 8/1, libellé comme suit :

“Art. 8/1. La clinique du sein organise un programme de revalidation englobant aussi bien la revalidation physique et psychique que sociale.

La revalidation physique du patient impliquant aussi des mesures fonctionnelles est toujours réalisée par un physiothérapeute.”.

Art. 15. Dans le même arrêté, l’intitulé du chapitre 5 est remplacé comme suit :

“Chapitre 4. Normes fonctionnelles, normes de qualité et de suivi de la qualité.”.

Art. 16. Dans l’article 13 du même arrêté, les mots “en collaboration avec d’autres cliniques du sein coordinatrices” sont insérés entre les mots “la clinique du sein doit” et les mots “organiser une formation”.

Art. 17. A l’article 14 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, l’alinéa 2 est remplacé comme suit :

“La partie réservée visée reprend également les indicateurs de qualité appliqués par la clinique du sein coordinatrice afin de mesurer la qualité du processus de soins et le résultat des soins offerts.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut définir des indicateurs de qualité minimaux à enregistrer.”;

2° l’article est complété par un paragraphe 3, libellé comme suit :

“§ 3. La clinique du sein coordinatrice remet une copie du manuel susvisé au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et au collège de médecins pour l’oncologie.”.

Art. 18. A l’article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, du texte néerlandophone les mots “oncologisch zorgprogramma” sont supprimés;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 2°, les mots “la structure” sont remplacés par les mots “l’institution”;

3° le paragraphe 2 est abrogé.

Art. 19. Dans le même arrêté, il est inséré un article 16/1, libellé comme suit :

“Art. 16/1. La clinique du sein coordinatrice établit tous les cinq ans, sur la base de l’enregistrement visé à l’article 16, un rapport qui compare la mortalité réelle à la mortalité prédite en fonction des caractéristiques du patient.

Le collège de médecins pour l’oncologie établit un modèle pour ce rapport. Dès que le collège a établi le modèle susvisé, la clinique du sein coordinatrice en fait usage.

Le clinique du sein coordinatrice transmet le rapport quinquennal visé au premier alinéa au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.”.

“In het bijzonder coördineert de verpleegkundige de uitvoering van het zorgplan vastgesteld tijdens de multidisciplinaire consultatie zoals bedoeld in artikel 17.”;

4° in het derde lid, 2°, worden de woorden “psychologische steun hebben verkregen en voldoende pertinente en relevante informatie hebben gekregen over de verschillende aspecten van hun verzorging” vervangen door de woorden “pertinente en relevante informatie hebben verkregen over de verschillende aspecten van hun verzorging en voldoende psychologische steun hebben verkregen”.

Art. 13. Artikel 7, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Onverminderd artikel 18 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003, moet de coördinerende borstkliniek minstens beschikken over 0,5 VTE psycholoog die een significante ervaring heeft in de begeleiding van patiënten met borstkanker. Indien de coördinerende borstkliniek in toepassing van artikel 24/1, §2, een schriftelijk juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband afsluit met een satellietborstkliniek, dan beschikt de coördinerende borstkliniek voor elk bedoeld samenwerkingsverband bijkomend over 0,25 FTE psycholoog met voornoemde ervaring. De coördinerende borstkliniek waarbinnen jaarlijks minstens 350 nieuwe diagnoses van borstkanker zoals bedoeld in artikel 3 worden gesteld, beschikt over minstens 1 VTE aan de borstkliniek verbonden psycholoog met voornoemde ervaring.”.

Art. 14. In hetzelfde besluit wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/1. De borstkliniek organiseert een revalidatieprogramma waarbij zowel de fysische, psychische als sociale revalidatie aan bod komen.

De fysische revalidatie van de patiënt die tevens functionele metingen inhoudt, gebeurt steeds door een fysiotherapeut.”.

Art. 15. In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk 5 vervangen als volgt:

“Hoofdstuk 4. Functionele normen, kwaliteitsnormen en normen voor kwaliteitsopvolging.”.

Art. 16. In artikel 13 van hetzelfde besluit worden de woorden “in samenwerking met andere erkende coördinerende borstklinieken” ingevoegd tussen de woorden “borstkliniek dient” en de woorden “vorming te organiseren”.

Art. 17. In artikel 14 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“In bedoeld voorbehouden onderdeel worden tevens de kwaliteitsindicatoren opgenomen die de coördinerende borstkliniek hanteert om de kwaliteit van het zorgproces en het resultaat van de aangeboden zorg te meten.

De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan minimaal te registreren kwaliteitsindicatoren vaststellen.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. De coördinerende borstkliniek bezorgt een kopij van bedoeld handboek aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en aan het college van geneesheren voor oncologie.”.

Art. 18. In artikel 15 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, van de Nederlandstalige tekst worden de woorden “oncologisch zorgprogramma” opgeheven;

2° in paragraaf 1, tweede lid, 2°, wordt het woord “structuur” vervangen door het woord “instelling”;

3° paragraaf 2 wordt opgeheven.

Art. 19. In hetzelfde besluit wordt een artikel 16/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 16/1. De coördinerende borstkliniek stelt op basis van de in artikel 16 bedoelde registratie vijfjaarlijks een rapport op waarin de effectieve mortaliteit wordt vergeleken met de voorspelde mortaliteit in functie van de kenmerken van de patiënt.

Het college van geneesheren voor oncologie stelt een model op voor dit rapport. Van zodra het college bedoeld model heeft opgesteld, maakt de coördinerende borstkliniek er gebruik van.

De coördinerende borstkliniek maakt het in het eerste lid bedoelde vijfjaarlijks rapport over aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.”.

Art. 20. A l'article 17 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots "l'article 4, 1° à 5° compris" sont remplacés par les mots "l'article 4, 1° à 6° compris";

2° au paragraphe 2, alinéa 2, la disposition reprise sous 1° est remplacée comme suit :

"1° le plan de soins avec une description du traitement du patient;".

Art. 21. A l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "qui a posé le diagnostic et/ou le médecin spécialiste qui assure l'étape suivante du traitement ou le suivi du patient" sont remplacés par les mots "qui coordonne le traitement";

2° le mot "coordinateur" est supprimé;

3° les mots "et le patient" sont insérés entre les mots "le médecin" et les mots "dans cette communication".

Art. 22. Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre 6 est remplacé comme suit :

"Chapitre 5. Accords de collaboration."

Art. 23. A l'article 19 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, du texte néerlandophone les mots "het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma" sont remplacés par les mots "de coördinerende borstkliniek";

2° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 2 est supprimé;

3° dans le paragraphe 2, les mots "actives dans le domaine du cancer du sein et disponibles dans sa région géographique" sont remplacés par les mots "actives dans le domaine du cancer du sein".

Art. 24. Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre 7 est remplacé comme suit :

"Chapitre 6. Infrastructure requise et éléments environnementaux."

Art. 25. Dans l'article 20, § 2, deuxième alinéa, du même arrêté, les mots "au sein du même hôpital" sont supprimés.

Art. 26. L'article 21 du même arrêté est remplacé comme suit:

"Art. 21. La clinique du sein coordinatrice peut faire appel à un service agréé de radiothérapie soit au sein du même hôpital, soit via un accord de collaboration avec un hôpital qui exploite un service agréé de radiothérapie. Dans ce dernier cas, les dispositions nécessaires sont prises dans l'accord de collaboration relativement à la disponibilité du service de radiothérapie pour les patients de la clinique du sein coordinatrice."

Art. 27. L'article 22 du même arrêté est remplacé comme suit :

"Art. 22. La clinique du sein coordinatrice dispose au sein de l'hôpital de l'équipement et de l'infrastructure nécessaires permettant d'initier, dans les dix jours ouvrables suivant l'établissement du diagnostic, l'exécution du plan de soins."

Art. 28. L'article 23 du même arrêté est abrogé.

Art. 29. L'article 24 du même arrêté est remplacé comme suit :

"Art. 24. La clinique du sein coordinatrice organise des consultations ambulatoires en nombre suffisant pour permettre :

1° la prise en charge dans un délai de cinq jours de tout patient qui se présente, lors d'une consultation multidisciplinaire pendant laquelle un médecin spécialiste en chirurgie, un médecin spécialiste en radiothérapie ainsi qu'un médecin spécialiste en oncologie sont disponibles;

2° la communication du diagnostic et du plan de traitement, selon les modalités visées à l'article 18, dans le délai le plus court possible après le premier contact visé en 1°;

3° un suivi multidisciplinaire des patients tant pendant le traitement qu'après. Pendant ces consultations, les médecins spécialistes visés en 1° sont disponibles, de même qu'un infirmier et un psychologue;

4° un suivi des patients souffrant d'affections bénignes du sein."

Art. 30. Dans le même arrêté est inséré entre les articles 24 et 25 un titre 3 comprenant les articles 24/1 à 24/3, libellé comme suit :

"Titre 3. Clinique du sein satellite.

Art. 20. In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden "artikel 4, 1° tot en met 5°" vervangen door de woorden "artikel 4, 1° tot en met 6°";

2° in paragraaf 2, tweede lid, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt :

"1° het zorgplan met een beschrijving van de behandeling van de patiënt;".

Art. 21. In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "die de diagnose heeft gesteld en/of de geneesheer-specialist die de volgende fase van de behandeling of van de opvolging van de patiënt verzekert" worden vervangen door de woorden "die de behandeling coördineert";

2° de woorden "de coördinerend" worden opgeheven;

3° de woorden "en de patiënt" worden ingevoegd tussen de woorden "om de geneesheer" en de woorden "voor deze mededeling".

Art. 22. In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk 6 vervangen als volgt:

"Hoofdstuk 5. Samenwerkingsakkoorden."

Art. 23. In artikel 19 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, van de Nederlandstalige tekst worden de woorden "het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma" vervangen door de woorden "de coördinerende borstkliniek";

2° in paragraaf 1 wordt het tweede lid opgeheven;

3° in paragraaf 2 worden de woorden "die actief zijn in het domein van de borstkanker en beschikbaar in dezelfde geografische zone" vervangen door de woorden "die actief zijn in het domein van borstkanker".

Art. 24. In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk 7 vervangen als volgt:

"Hoofdstuk 6. Vereiste infrastructuur en omgevingselementen."

Art. 25. In artikel 20, § 2, tweede lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "in hetzelfde ziekenhuis" opgeheven.

Art. 26. Artikel 21 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

"Art. 21. De coördinerende borstkliniek kan een beroep doen op een erkende dienst voor radiotherapie ofwel binnen hetzelfde ziekenhuis ofwel via een samenwerkingsovereenkomst met ziekenhuis dat een erkende dienst voor radiotherapie uitbaat. In laatstgenoemd geval worden in de samenwerkingsovereenkomst de nodige afspraken gemaakt in verband met de beschikbaarheid van de dienst voor radiotherapie voor de patiënten van de coördinerende borstkliniek."

Art. 27. Artikel 22 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"Art. 22. De coördinerende borstkliniek beschikt binnen het ziekenhuis over de nodige uitrusting en infrastructuur zodat binnen de 10 werkdagen na het vaststellen van de diagnose de uitvoering van het zorgplan kan geïnitieerd worden."

Art. 28. Artikel 23 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 29. Artikel 24 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

"Art. 24. De coördinerende borstkliniek organiseert voldoende ambulante raadplegingen zodat:

1° elke patiënt die zich aanmeldt binnen de vijf dagen wordt gezien tijdens een multidisciplinaire raadpleging waarbij zowel een geneesheer-specialist in de heelkunde, een geneesheer-specialist in de radiotherapie als een geneesheer-specialist in de oncologie beschikbaar zijn;

2° de mededeling van de diagnose en het behandelingsplan, volgens de modaliteiten bedoeld in artikel 18, gebeurt binnen de kortst mogelijke termijn na het eerste contact zoals bedoeld in 1°;

3° een multidisciplinaire opvolging van de patiënten mogelijk is zowel tijdens de behandeling als erna. Tijdens deze raadplegingen zijn de geneesheer-specialisten bedoeld in 1° beschikbaar evenals een verpleegkundige en een psycholoog;

4° een opvolging van patiënten met goedaardige borstaandoeningen mogelijk is."

Art. 30. In hetzelfde besluit wordt tussen de artikelen 24 en 25 een titel 3 ingevoegd die de artikelen 24/1 tot en met 24/3 bevat, luidende:

"Titel 3. Satellietborstkliniek.

Art. 24/1. § 1^{er}. La clinique du sein satellite est axé sur le diagnostic, le traitement multidisciplinaire, la révalidation et le suivi des patients souffrant d'affections malignes du(des) sein(s), conformément aux directives du manuel oncologique multidisciplinaire tel que visé à l'article 14 et qui doit être utilisé dans le cadre de la clinique du sein sans porter atteinte à la liberté de choix du patient.

§ 2. La clinique du sein satellite ne peut être exploitée dans le cadre d'un accord de collaboration exclusive écrit formalisé juridiquement avec un hôpital disposant d'une clinique du sein coordinatrice.

§ 3. La clinique du sein satellite satisfait à toutes les normes d'agrément visées au titre 2, à l'exception des articles 3, §§ 1^{er} et 2, deuxième alinéa, et 7, premier alinéa, étant entendu que :

1° la coordination médicale visée à l'article 5 est assurée par le médecin spécialiste qui assume également la coordination médicale dans la clinique du sein coordinatrice avec laquelle la clinique du sein satellite a conclu un accord de collaboration écrit formalisé juridiquement;

2° la clinique du sein utilise le même manuel oncologique multidisciplinaire visé à l'article 14 que la clinique du sein coordinatrice avec laquelle elle a conclu un accord de collaboration écrit formalisé juridiquement;

3° elle ne dispose pas elle-même d'un groupe de travail "Pathologie du sein" visé à l'article 15, mais est représentée au sein du groupe de travail "Pathologie du sein" de la clinique du sein coordinatrice avec laquelle elle a conclu un accord de collaboration écrit formalisé juridiquement;

4° la concertation multidisciplinaire visée à l'article 17 s'effectue sous la présidence du coordinateur médical commun visé en 1°.

Art. 24/2. Pour l'obtention d'un agrément pour une clinique du sein satellite, un besoin existant ainsi qu'une expérience sur le plan médical et chirurgical doivent être motivés de façon circonstanciée.

Pour la première demande d'agrément, ce besoin existant doit être démontré sur la base d'au moins 60 nouveaux diagnostics de cancer du sein par an, tel que visé à l'article 3, § 3, soit l'année qui précède la demande d'agrément, soit en moyenne sur les trois dernières années avant la demande d'agrément.

Pour rester agréé, la clinique du sein satellite doit démontrer que, la dernière année ou en moyenne au cours des trois dernières années précédant la prorogation de l'agrément, elle a posé le nombre de nouveaux diagnostics visé au deuxième alinéa.

Art. 24/3. L'encadrement infirmier de la clinique du sein satellite comprend un 0,5 ETP infirmier rattaché à la clinique du sein qui satisfait aux conditions fixées à l'article 6."

Art. 31. Les articles 25 et 26 du même arrêté constituent désormais un titre 4 dénommé "Titre 4. Dispositions finales."

Art. 32. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 décembre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Art. 24/1. § 1. De satellietborstkliniek is gericht op de diagnose, de multidisciplinaire behandeling, de revalidatie en de opvolging van patiënten met kwaadaardige aandoeningen van de borst(en) overeenkomstig de richtlijnen van het multidisciplinair oncologische handboek zoals bedoeld in artikel 14 dat dient te worden gebruikt binnen de borstkliniek zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. De satellietborstkliniek kan enkel worden uitgebaat in het kader van een exclusief schriftelijk juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband met een ziekenhuis dat beschikt over een coördinerende borstkliniek.

§ 3. De satellietborstkliniek voldoet aan alle erkenningsnormen zoals bedoeld in titel 2 met uitzondering van de artikelen 3, §§ 1 en 2, 6, tweede lid, en 7, eerste lid, en met dien verstande dat:

1° de medische coördinatie zoals bedoeld in artikel 5 gebeurt door de geneesheer-specialist die eveneens de medische coördinatie waarneemt in de coördinerende borstkliniek waarmee de satellietborstkliniek een schriftelijk juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst heeft;

2° ze gebruik maakt van hetzelfde multidisciplinair oncologisch handboek zoals bedoeld in artikel 14, als de coördinerende borstkliniek waarmee ze een schriftelijk juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst heeft;

3° ze niet zelf beschikt over een werkgroep "Borstpathologie" zoals bedoeld in artikel 15 maar is vertegenwoordigd in de werkgroep "Borstpathologie" van de coördinerende borstkliniek waarmee ze een schriftelijk juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst heeft;

4° het multidisciplinair overleg zoals bedoeld in artikel 17 gebeurt onder voorzitterschap van de gezamenlijke medische coördinator zoals bedoeld in 1°.

Art. 24/2. Teneinde een erkenning voor een satellietborstkliniek te bekomen moet een bestaande behoefte evenals een ervaring op medisch en heelkundig vlak omstandig worden gemotiveerd.

Voor de eerste aanvraag tot erkenning dient deze bestaande behoefte aangetoond te worden door jaarlijks tenminste 60 nieuwe diagnoses van borstkanker zoals bedoeld in artikel 3, § 3, hetzij 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 de satellietborstkliniek aan te tonen dat ze het laatste jaar of als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de verlenging van de erkenning, het in het tweede lid bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld.

Art. 24/3. De verpleegkundige omkadering van de satellietborstkliniek bestaat uit een 0,5 FTE aan de borstkliniek verbonden verpleegkundige die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld in artikel 6."

Art. 31. De artikelen 25 en 26 van hetzelfde besluit vormen voortaan een titel 4 luidende "Titel 4. Slotbepalingen."

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

Gegeven te Bruxelles, 15 december 2013.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

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

[C - 2013/24440]

15 DECEMBRE 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 septembre 2004 fixant les normes pour l'agrément spécial comme maison de repos et de soins, comme centre de soins de jour ou comme centre pour lésions cérébrales acquises

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 170;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2013/24440]

15 DECEMBER 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 september 2004 houdende vaststelling van de normen voor de bijzondere erkenning als rust- en verzorgingstehuis, als centrum voor dagverzorging of als centrum voor niet aangeboren hersenletsels

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 170;