

De functie richt zich op een of meerdere zeldzame ziekten en/of een of meerdere groepen zeldzame ziekten.

**Art. 2.** De artikelen 66, 72 met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 36 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 73, 74, 75, 76 en 78 van voormelde wet zijn van overeenkomstige toepassing op de in artikel 1 bedoelde functie.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

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

La fonction s'adresse à une ou plusieurs maladies rares et/ou groupes de maladies rares.

**Art. 2.** Les articles 66, 72 à l'exception de la disposition imposant l'intégration dans le programme visé à l'article 36 comme condition d'agrément, 73, 74, 75, 76 et 78 de la loi précitée s'appliquent par analogie à la fonction visée à l'article 1<sup>er</sup>.

**Art. 3.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 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 – 2014/24248]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'zeldzame ziekten' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven

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, artikelen 20 en 66, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 2014 waarbij sommige bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, toepasselijk worden verklaard op de functie 'zeldzame ziekten', artikel 2;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 16 mei 2013;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 22 april 2014;

Gelet op advies 55.766/3 van de Raad van State, gegeven op 16 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Overwegende dat Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg de lidstaten aanmoedigt om de ontwikkeling van Europese netwerken op het gebied van zeldzame ziekten te bevorderen door ondermeer op het nationaal grondgebied de geschikte zorgaanbieders en expertisecentra te verbinden en gelet de terzake relevante aanbeveling van de Raad van de Europese Unie van 8 juni 2009 'betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten';

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**HOOFDSTUK 1. — Algemene bepaling**

**Artikel 1.** De functie 'zeldzame ziekten' moet om erkend te worden en erkend te blijven voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

**HOOFDSTUK 2. — Medische omkadering**

**Art. 2.** Het ziekenhuis beschikt over :

- 1° een functie voor intensieve zorg;
- 2° een functie 'gespecialiseerde spoedgevallenzorg';
- 3° een centrum voor menselijke erfelijkheid;
- 4° een ziekenhuisapotheek met activiteiten van klinische farmacie;
- 5° faciliteiten van medische beeldvorming;
- 6° een laboratorium voor klinische biologie dat 7 dagen op 7, 24 u op 24 u, beschikbaar is voor het uitvoeren van bijzondere testen;
- 7° een laboratorium voor pathologische anatomie;
- 8° een biobank die een juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst heeft met minstens één internationaal netwerk.

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

[C – 2014/24248]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles une fonction 'maladies rares' doit répondre pour être agréée et le rester

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 20 et 66, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 2014 rendant certaines dispositions de la loi du 10 juillet 2008 coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins applicables à la fonction 'maladies rares', l'article 2;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, donné le 16 mai 2013 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 22 avril 2014;

Vu l'avis 55.766/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 avril 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;

Considérant que la Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers encourage les États membres à faciliter la création de réseaux européens en matière de maladies rares, notamment en mettant en contact les prestataires de soins et centres d'expertises appropriés sur le territoire national et vu la recommandation pertinente du Conseil de l'Union européenne du 8 juin 2009 à une action dans le domaine des maladies rares ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — Disposition générale**

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour être agréée et le rester, la fonction 'maladies rares' doit répondre aux normes fixées au présent arrêté.

**CHAPITRE 2. — Encadrement médical**

**Art. 2.** L'hôpital dispose :

- 1° d'une fonction de soins intensifs;
- 2° d'une fonction 'soins urgents spécialisés';
- 3° d'un centre de génétique humaine;
- 4° d'une officine hospitalière effectuant des activités de pharmacie clinique;
- 5° d'équipements d'imagerie médicale;
- 6° d'un laboratoire de biologie clinique, disponible 7 jours sur 7 et 24 h sur 24 pour la réalisation de tests spéciaux;
- 7° d'un laboratoire d'anatomopathologie;
- 8° d'une biobanque qui a une convention de collaboration juridiquement formalisée avec au moins un réseau international.

In afwijking op het eerste lid, 8°, volstaat het dat het ziekenhuis beschikt over een juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst met een in punt 8° bedoelde biobank.

Wanneer in een gewest slechts één functie 'zeldzame ziekten' kan worden erkend doordat enkel één ziekenhuis binnen het gewest beschikt over een erkend centrum voor menselijke erfelijkheid, kan in afwijking op het eerste lid, 3°, in dat gewest bijkomend één functie 'zeldzame ziekten' worden erkend op voorwaarde dat het ziekenhuis beschikt over een juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst met een erkend centrum voor menselijke erfelijkheid.

### HOOFDSTUK 3. — *Personeelsomkadering*

**Art. 3.** § 1. De functie 'zeldzame ziekten' beschikt per zeldzame ziekte of groep van zeldzame ziekten over een multidisciplinair team bestaande uit minstens :

1° een geneesheer-specialist in de pediatrie met aantoonbare ervaring in de betreffende zeldzame ziekte of groep van zeldzame ziekten;

2° een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met aantoonbare ervaring in de betreffende zeldzame ziekte of groep van zeldzame ziekten;

3° een klinisch geneticus voor ondermeer de diagnosestelling en genetisch counseling van de patiënt en eventueel zijn familieleden. Onder klinisch geneticus wordt verstaan een geneesheer die, na zijn basisopleiding, een specifieke voltijdse opleiding heeft gevolgd ten belope van vijf studie jaren in een Belgisch of buitenlands centrum voor menselijke erfelijkheid;

4° de nodige verpleegkundige omkadering;

5° de nodige paramedische omkadering;

6° de nodige psychosociale omkadering.

Onder de leden van het multidisciplinair team wordt met het oog op de coördinatie van de behandeling en opvolging van de patiënt gedurende elke levensfase, een coördinator aangesteld.

§ 2. De functie moet een beroep kunnen doen op geneesheer-specialisten die een bijzondere en aantoonbare ervaring en expertise hebben in bepaalde zeldzame ziekten of groepen van zeldzame ziekten.

**Art. 4.** De functie beschikt over een geneesheer-diensthooft met bewezen ervaring op het vlak van wetenschappelijk onderzoek.

Bedoelde ervaring wordt aangetoond aan de hand van wetenschappelijke publicaties en een score van minimum 15 binnen de Hirsch-index.

**Art. 5.** § 1. De functie beschikt over een multidisciplinaire commissie voor zeldzame ziekten.

§ 2. In bedoelde multidisciplinaire commissie zetelen minstens een vertegenwoordiger van elke multidisciplinair team zoals bedoeld in artikel 3.

De arts-beheerder van de biobank wordt uitgenodigd voor de vergaderingen van de multidisciplinaire commissie.

§ 3. Bedoelde multidisciplinaire commissie heeft als taken :

1° het ondersteunen van de geneesheer-diensthooft;

2° het ontwikkelen van een meerjarenplan voor de functie;

3° het uitwerken van een lijst van zeldzame ziekten of groepen van zeldzame ziekten waarop de functie zich richt;

4° het uitwerken van een strategie voor wetenschappelijk onderzoek;

5° het uitwerken van initiatieven rond opleiding en bijscholing.

**Art. 6.** De coördinator bedoeld in artikel 3, § 1, en de geneesheer-diensthooft bedoeld in artikel 4, nemen deel aan overleg omtrent registratie van gegevens en omtrent kwaliteit georganiseerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

**Art. 7.** De functie organiseert op regelmatige tijdstippen voor de medewerkers van de functie, zowel zorgverstrekkers als wetenschappelijke medewerkers, opleiding en bijscholing. Deze staan eveneens open voor medewerkers van andere erkende functies.

**Art. 8.** De functie organiseert klinisch wetenschappelijk onderzoek op het vlak van zeldzame ziekten al dan niet met een translationeel karakter.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 8°, il suffit que l'hôpital dispose d'une convention de collaboration juridiquement formalisée avec une biobanque visée au point 8°.

Lorsqu'une seule fonction « maladies rares » peut être agréée dans une région parce qu'un seul hôpital de cette région dispose d'un centre agréé de génétique humaine, une fonction supplémentaire « maladies rares » peut, par dérogation à l'alinéa premier, 3°, être agréée au sein de cette région à condition que l'hôpital dispose d'une convention de collaboration juridiquement formalisée avec un centre agréé de génétique humaine.

### CHAPITRE 3. — *Effectifs de personnels*

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup>. Par maladie rare ou groupe de maladies rares, la fonction 'maladies rares' dispose d'une équipe pluridisciplinaire composée :

1° d'un médecin spécialiste en pédiatrie possédant une expérience démontrable dans la maladie rare concernée ou le groupe de maladies rares concerné;

2° d'un médecin spécialiste en médecine interne possédant une expérience démontrable dans la maladie rare concernée ou le groupe de maladies rares concerné;

3° d'un généticien clinicien, notamment pour établir le diagnostic et dispenser des conseils génétiques au patient et éventuellement aux membres de sa famille. Par généticien clinicien il faut entendre un médecin qui, à l'issue de sa formation de base, a suivi une formation spécifique à temps plein comportant cinq années d'étude dans un centre belge ou étranger de génétique humaine.

4° de l'encadrement infirmier nécessaire;

5° de l'encadrement paramédical nécessaire;

6° de l'encadrement psychosocial nécessaire.

Parmi les membres de l'équipe pluridisciplinaire, un coordinateur est désigné pour la coordination du traitement et le suivi du patient pendant chaque phase de la vie.

§ 2. La fonction doit pouvoir recourir à des médecins spécialistes qui ont une expérience et expertise particulières et démontrables dans certaines maladies rares ou groupes de maladies rares.

**Art. 4.** La fonction dispose d'un médecin-chef de service ayant une expérience avérée dans le domaine de la recherche scientifique.

Cette expérience est démontrée au moyen de publications scientifiques et d'un score d'au moins 15 dans l'indice Hirsch.

**Art. 5.** § 1<sup>er</sup>. La fonction dispose d'une commission pluridisciplinaire pour maladies rares.

§ 2. Dans ladite commission pluridisciplinaire siège au moins un représentant de chaque équipe pluridisciplinaire visée à l'article 3.

Le médecin-gestionnaire de la biobanque est convié aux réunions de la commission pluridisciplinaire.

§ 3. Ladite commission pluridisciplinaire a pour tâches :

1° d'assister le médecin-chef de service;

2° de développer un plan pluriannuel pour la fonction;

3° d'élaborer une liste des maladies rares ou groupes de maladies rares visés par la fonction;

4° d'élaborer une stratégie de recherche scientifique.

5° d'élaborer des initiatives de formation et de formation continue.

**Art. 6.** Le coordinateur visé à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, et le médecin-chef de service visé à l'article 4 participent à la concertation sur l'enregistrement des données et sur la qualité organisée par l'Institut scientifique de santé publique et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

**Art. 7.** La fonction organise régulièrement des formations et formations continues pour les collaborateurs de la fonction, tant prestataires de soins que collaborateurs scientifiques. Ces formations sont également ouvertes aux collaborateurs d'autres fonctions agréées.

**Art. 8.** La fonction organise une recherche scientifique clinique dans le domaine des maladies rares, à caractère translationnel ou non.

**HOOFDSTUK 4. — Infrastructuur**

**Art. 9.** De functie 'zeldzame ziekten' beschikt over :

- 1° faciliteiten voor multidisciplinaire raadplegingen met eigen infrastructuur en uitrusting;
- 2° faciliteiten voor daghospitalisatie die duidelijk identificeerbaar zijn;
- 3° faciliteiten voor hospitalisatie die duidelijk identificeerbaar zijn;
- 4° faciliteiten voor videoconferentie en telegeneeskunde.

**HOOFDSTUK 5. — Kwaliteitsnormen**

**Art. 10.** De functie maakt gebruik van een multidisciplinair kwaliteitshandboek.

Bedoeld kwaliteitshandboek bevat :

- 1° multidisciplinaire richtlijnen met betrekking tot de diagnosestelling, behandeling en opvolging;
- 2° richtlijnen met betrekking tot de periodieke evaluatie van de zorgkwaliteit binnen de functie;
- 3° de organisatorische afspraken van de verwijzing van patiënten in het kader van netwerken 'zeldzame ziekten' met inbegrip van Europese netwerken zoals bedoeld in de Europese richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg;
- 4° de verwijzing naar expertisecentra 'zeldzame ziekten';
- 5° de medewerkers van de functie.

Het handboek ligt in het ziekenhuis ter inzage.

**Art. 11.** Voor elke patiënt met een zeldzame ziekte stelt de functie een zorgplan op volgens de richtlijnen van het multidisciplinair kwaliteitshandboek zoals bedoeld in artikel 10.

Het opstellen van het zorgplan gebeurt in het kader van een multidisciplinair overleg zoals bedoeld in artikel 12.

**Art. 12.** § 1. Op regelmatige tijdstippen wordt er multidisciplinair overleg gepleegd per zelfdzame ziekte of groep zeldzame ziekten.

§ 2. Aan dit overleg nemen de betrokken zorgverstrekkers van de functie deel.

In functie van de complexiteit van de zeldzame ziekte worden eveneens zorgverstrekkers van andere functies en expertisecentra 'zeldzame ziekten' betrokken.

§ 3. Van elk overleg wordt er een verslag opgemaakt met volgende gegevens :

- 1° de datum van het overleg;
- 2° de deelnemers aan het overleg;
- 3° een samenvatting van het resultaat van het overleg.

Het verslag wordt toegevoegd aan het patiëntendossier.

**Art. 13.** Voor elke patiënt met een zeldzame ziekte wordt een verslag van de behandeling opgesteld.

Bedoeld verslag van de behandeling bevat :

- 1° de intern geregistreerde gegevens zoals bedoeld in artikel 16;
- 2° het zorgplan;
- 3° een motivering van eventuele afwijkingen van de richtlijnen van het kwaliteitshandboek zoals bedoeld in artikel 10;
- 4° eventuele nevenwerkingen van de behandeling;
- 5° het resultaat van de behandeling;
- 6° de modaliteiten voor de opvolging van de patiënt.

**Art. 14.** De functie verzekert de continuïteit van de behandeling en opvolging van de patiënt doorheen elke levensfase. Dit houdt ondermeer de opvolging van late effecten en de eventuele organisatie van een transitieraadpleging in.

De in het eerste lid bedoelde transitieraadpleging wordt georganiseerd bij de overgang van kind naar volwassene.

**CHAPITRE 4. — Infrastructure**

**Art. 9.** La fonction 'maladies rares' dispose :

- 1° d'installations pour consultations pluridisciplinaires, dotées d'une infrastructure et d'un équipement qui leur sont propres;
- 2° d'installations d'hospitalisation de jour qui sont clairement identifiables;
- 3° d'installations d'hospitalisation qui sont clairement identifiables;
- 4° d'installations de vidéoconférence et de télémedecine.

**CHAPITRE 5. — Normes de qualité**

**Art. 10.** La fonction utilise un manuel de qualité multidisciplinaire.

Ce manuel de qualité comprend :

- 1° des directives pluridisciplinaires relatives à l'établissement du diagnostic, au traitement et au suivi;
- 2° des directives relatives à l'évaluation périodique de la qualité des soins au sein de la fonction;
- 3° les accords organisationnels pour le renvoi de patients dans le cadre du réseau 'maladies rares' en ce compris les réseaux européens visés à la directive européenne 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.
- 4° le renvoi vers des centres d'expertise 'maladies rares';
- 5° les collaborateurs de la fonction.

Le manuel peut être consulté à l'hôpital.

**Art. 11.** Pour chaque patient atteint d'une maladie rare, la fonction établit un plan de soins conformément aux directives du manuel de qualité pluridisciplinaire visé à l'article 10.

L'établissement du plan de soins a lieu dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire visée à l'article 12.

**Art. 12.** § 1<sup>er</sup>. A intervalles réguliers, une concertation pluridisciplinaire a lieu par maladie rare ou groupe de maladies rares.

§ 2. Les prestataires de soins concernés prennent part à cette concertation.

En fonction de la complexité de la maladie rare, des prestataires de soins d'autres fonctions et centres d'expertise 'maladies rares' sont également associés.

§ 3. Chaque concertation fait l'objet d'un rapport contenant les informations suivantes :

- 1° la date de la concertation;
- 2° les participants à la concertation;
- 3° un résumé du résultat de la concertation.

Le rapport est joint au dossier du patient.

**Art. 13.** Pour chaque patient atteint d'une maladie rare, un rapport de traitement est établi.

Ce rapport de traitement contient :

- 1° les données enregistrées visées à l'article 16;
- 2° le plan de soins;
- 3° une motivation des éventuelles dérogations aux directives du manuel de qualité visé à l'article 10;
- 4° les effets secondaires éventuels du traitement;
- 5° le résultat du traitement;
- 6° les modalités du suivi du patient.

**Art. 14.** La fonction assure la continuité du traitement et le suivi du patient tout au long de chaque phase de la vie. Cela implique entre autres le suivi des effets tardifs et l'organisation éventuelle d'une consultation de transition.

La consultation de transition visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est organisée lors du passage de l'enfance à l'âge adulte.

**Art. 15.** De functie kan een juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst afsluiten met een ziekenhuis dat niet beschikt over een erkende functie 'zeldzame ziekten', maar dat wel de interdisciplinaire diagnose, behandeling en de opvolging van patiënten met een zeldzame ziekte verzekert. In bedoelde samenwerkingsovereenkomst worden de nodige afspraken gemaakt opdat in vernoemd ziekenhuis de nodige kwaliteitsgaranties worden geboden op het vlak van diagnose, behandeling en opvolging van zeldzame ziekten.

**Art. 16.** De functie registreert intern voor elke patiënt volgende gegevens :

- 1° de demografische gegevens;
- 2° de aard van de ziekte;
- 3° het stadium van de ziekte;
- 4° de verschillende therapeutische stadia;
- 5° de datum van het eventuele overlijden van de patiënt.

**Art. 17.** De functie neemt deel aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

**Art. 18.** De functie neemt deel aan minstens drie netwerken 'zeldzame ziekten' zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 25 april 2014 die zich elk richten tot een andere zeldzame ziekte of groep zeldzame ziekten.

Tevens neemt de functie deel aan Europese en internationale netwerken inzake zeldzame ziekten.

#### HOOFDSTUK 6. — Slotbepaling

**Art. 19.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

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

**Art. 15.** La fonction peut conclure une convention de collaboration juridiquement formalisée avec un hôpital qui ne dispose pas d'une fonction agréée 'maladies rares', mais peut assurer le diagnostic interdisciplinaire, le traitement et le suivi de patients atteints d'une maladie rare. Cette convention de collaboration prévoit les accords nécessaires pour que les garanties de qualité nécessaires soient offertes dans l'hôpital précité sur le plan du diagnostic, du traitement et du suivi des maladies rares.

**Art. 16.** La fonction enregistre en interne pour chaque patient les informations suivantes :

- 1° les données démographiques;
- 2° la nature de la maladie;
- 3° le stade de la maladie;
- 4° les différents stades thérapeutiques;
- 5° la date du décès éventuel du patient.

**Art. 17.** La fonction prend part à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale visée à l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

**Art. 18.** La fonction prend part à au moins trois réseaux 'maladies rares' visés à l'arrêté royal du 25 avril 2014, qui s'adressent chacun à une autre maladie rare ou groupe de maladies rares.

La fonction participe également à des réseaux européens et internationaux dans le domaine des maladies rares.

#### CHAPITRE 6. — Disposition finale

**Art. 19.** La ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 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 - 2014/24244]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit waarbij sommige bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, toepasselijk worden verklaard op de referentiecentra 'zeldzame ziekten', ook 'expertisecentra' genoemd

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, artikel 14, tweede lid;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 16 mei 2013;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 4 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 22 april 2014;

Gelet op advies 55.769/3 van de Raad van State, gegeven op 16 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Overwegende dat Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg de lidstaten aanmoedigt om de ontwikkeling van Europese netwerken op het gebied van zeldzame ziekten te bevorderen door ondermeer op het nationaal grondgebied de geschikte zorgaanbieders en expertisecentra te verbinden en gelet de terzake relevante aanbeveling van de Raad van de Europese Unie van 8 juni 2009 'betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten';

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

[C - 2014/24244]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins applicables aux centres de référence « Maladies rares », également appelés « centres d'expertise »

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, article 14, alinéa 2;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, donné le 16 mai 2013;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 4 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 22 avril 2014;

Vu l'avis 55.769/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 avril 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Considérant que la Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers encourage les États membres à stimuler le développement de réseaux européens dans le domaine des maladies rares en mettant notamment en rapport les prestataires de soins de santé et les centres d'expertise sur le territoire national et vu la recommandation pertinente du Conseil de l'Union européenne du 8 juin 2009 à une action dans le domaine des maladies rares.