

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

BS 18/04/2014

HOOFDSTUK 1. - Algemene bepalingen

Artikel 1.

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

Art. 2.

Zowel het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie als het satellietzorgprogramma voor pediatrische 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 maken. 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 maken, 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 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 volwassenen 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.

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 hemato-oncologie 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 hemato-oncologie 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.

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 hematologie 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 hematologie dient op dezelfde vestigingsplaats te beschikken over :

1° een erkend tertiair zorgprogramma voor kinderen;

2° een erkend zorgprogramma voor oncologie.

Voor ziekenhuizen waarbinnen chirurgische en geneeskundige verstrekkingen 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° aërosoltoestel;
- 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.

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 kwaliteitshandboek 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 pediatische 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, 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 pediatrische 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 pediatrische 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 pediatrische 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 pediatrische 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 pediatrische hemato-oncologie sluit een schriftelijk samenwerkingsakkoord met een ziekenhuis dat beschikt over een satellietzorgprogramma voor pediatrische 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 pediatriesch 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 pediatriesch 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 ziekenhuizen, in het bijzonder ziekenhuizen die beschikken over een erkenning voor een satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie, op het vlak van de zorg voor kinderen met hemato-oncologische aandoeningen coördineert.

Art. 36.

Het ziekenhuis dat erkend is voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie maakt gebruik van een multi-disciplinair pediatriesch hemato-oncologisch 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 rehabilitatie, de opvolging van de late effecten en de palliatieve zorgen voor alle hemato-oncologische 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 pediatrische hemato-oncologie en van algemene ziekenhuizen naar het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie;
- 4° de samenwerkingsmodaliteiten met een of meerdere satellietzorgprogramma's zoals bedoeld in hoofdstuk 3;
- 5° de samenwerkingsmodaliteiten met andere gespecialiseerde zorgprogramma's voor pediatrische hemato-oncologie 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 laatijdige effecten te verzekeren in het kader van de transitieraadpleging;

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 hemato-oncologie organiseert voor iedere patiënt minstens één multidisciplinair pediatrie hemato-oncologisch consult.

§ 2. Aan het multidisciplinair pediatrie hemato-oncologisch 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 rontgendiagnose;
- 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.

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 pediatrie hemato-oncologisch consult oncologische behandelingsplannen opgesteld overeenkomstig de richtlijnen van het multidisciplinair pediatrie hemato-oncologisch handboek.

Indien in het behandelingsplan wordt afgeweken van de richtlijnen van het multidisciplinair pediatrie 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 pediatrie 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 pediatrie 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 pediatrie hemato-oncologie werkt mee aan nationaal en internationaal wetenschappelijk onderzoek.

Afdeling 6. – Kwaliteitsopvolging

Art. 42.

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

Het College voor pediatrie 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 pediatrie hemato-oncologie en de satellietzorgprogramma's moeten geregistreerd worden in de gegevensbank van het zorgprogramma.

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

HOOFDSTUK 3. - Satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie

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

Art. 43.

Het satellietzorgprogramma voor pediatrie 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 pediatrie hemato-oncologie.

Afdeling 2. - Minimaal activiteitsniveau

Art. 44.

Het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie dient inzake minimaal activiteitsniveau te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie 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 pediatrie hemato-oncologie, wordt de patiënt 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 ziekenhuisapotheker 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.

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 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 'gegradueerde 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.