

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

BS 08/08/2014

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.

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 studiejaar 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-diensthoofd 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-diensthoofd;
- 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-diensthofid 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.

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 zeldzame 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.

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.