

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

F. 2003 — 1603

[S - C - 2003/22324]

21 MARS 2003. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés

RAPPORT AU ROI

Sire,

I. Introduction

Le présent arrêté royal s'inscrit dans le cadre d'un ensemble d'initiatives déjà prises ou en voie d'exécution en ce qui concerne les soins oncologiques aux patients. Outre le présent arrêté, qui définit l'organisation des soins oncologiques dispensés dans le cadre des programmes de soins concernés, des arrêtés ministériels concernant les titres professionnels ou les compétences particulières en matière d'oncologie pour les médecins spécialistes et le personnel infirmier ont été élaborés ou sont en voie d'élaboration. Le règlement légal de la composition du collège d'oncologie et de la nomination de ses membres, dont la mission principale est d'évaluer l'activité oncologique, est également sur le métier. À l'avenir, on procédera à la définition du règlement légal des soins hémato-oncologiques pour enfants et des programmes de soins spécialisés.

II. Objectif et base légale

L'arrêté soumis à la signature royale trouve sa base légale dans l'article 9<sup>quater</sup> de la loi sur les hôpitaux. En vertu de cet article, le Roi peut déterminer, outre la liste des programmes de soins, les caractéristiques auxquelles chaque programme de soins doit répondre.

L'arrêté vise à contribuer à la dispensation de soins de qualité aux patients cancéreux. Le caractère pluridisciplinaire de l'oncologie et l'approche impérativement transversale du cancer ont dès lors constitué les points de départ des normes proposées.

III. Structure

Tout d'abord, l'arrêté fixe les normes applicables au programme de soins de base en oncologie. En principe, tout hôpital général ne bénéficiant pas d'un agrément pour un programme de soins d'oncologie, doit disposer d'un tel programme. Les soins de base en oncologie sont principalement axés sur le diagnostic et le traitement moins complexe.

D'autre part, l'arrêté fixe les normes applicables au programme de soins d'oncologie. Ce programme de soins doit pouvoir offrir une série de moyens diagnostiques plus poussés ainsi que différentes possibilités de traitement. Le nombre de programmes de soins pouvant être instaurés à ce niveau organisationnel n'est pas limité. S'il satisfait aux normes, le programme peut être agréé et exploité.

Outre ces deux formes d'organisation, il conviendra de développer à l'avenir un certain nombre de programmes de soins spécialisés destinés aux patients atteints de tumeurs qui nécessitent une approche pluridisciplinaire complexe et/ou une expertise hautement spécialisée et/ou qui sont extrêmement rares. Il conviendra également de développer des programmes de soins spécifiques pour les enfants de moins de 16 ans présentant une affection oncologique qui requiert des modalités spécifiques sur les plans diagnostique et thérapeutique.

IV. Thèmes centraux communs

Dans le cadre de l'objectif susmentionné, les deux programmes de soins s'articulent autour des thèmes centraux suivants.

L'accessibilité générale est garantie par le biais d'une collaboration poussée. Il doit être question d'une collaboration entre les deux niveaux organisationnels, celle-ci devant évoluer à l'avenir dans le sens de programmes de soins davantage spécialisés. En outre, les programmes de soins doivent s'affilier à une association palliative. Par ailleurs, la collaboration avec les soins à domicile et les soins du premier échelon est assurée par le biais du programme de soins d'oncologie.

Le caractère pluridisciplinaire doit être garanti au maximum. C'est pourquoi, l'arrêté fixe les normes suivantes.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2003 — 1603

[S - C - 2003/22324]

21 MAART 2003. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

I. Inleiding

Het huidige koninklijk besluit kadert in een geheel van initiatieven die genomen worden of in uitwerking zijn met betrekking tot de oncologische patiëntenzorg. Naast dit besluit dat de organisatie van de oncologische zorg in de betrokken zorgprogramma's omschrijft, zijn er ministeriële besluiten uitgewerkt en in uitwerking met betrekking tot de oncologische beroepstitels of bekwamingen voor geneesheer-specialisten en verpleegkundigen. Ook wordt gewerkt aan de wettelijke regeling voor de samenstelling en de benoeming van het college voor oncologie, dat als hoofdtaak heeft de evaluatie van de oncologische activiteiten. In de toekomst zal overgegaan worden tot het omschrijven van de wettelijke regeling van de kinderhemo-oncologische zorg en de gespecialiseerde zorgprogramma's.

II. Doel en wettelijke basis

Het besluit dat U ter ondertekening wordt voorgelegd, vindt zijn wettelijke basis in artikel 9<sup>quater</sup> van de wet op de ziekenhuizen. Op basis van dit artikel kan de Koning naast de vaststelling van de lijst van de zorgprogramma's, de karakteristieken bepalen waaraan elk zorgprogramma moet voldoen.

Het besluit beoogt bij te dragen tot het verstrekken van kwaliteitsvolle zorg aan patiënten met kanker. Het multidisciplinaire karakter van de oncologie en de noodzakelijk transversale benadering van kanker waren dan ook de uitgangspunten van de voorgestelde normen.

III. Structuur

Vooreerst worden de normen vastgelegd voor het zorgprogramma voor oncologische basiszorg. Over dergelijk zorgprogramma moet in principe ieder algemeen ziekenhuis dat geen erkenning heeft voor een zorgprogramma voor oncologie, beschikken. De oncologische basiszorg is voornamelijk gericht op diagnose en minder complexe behandeling.

Anderzijds wordt het zorgprogramma voor oncologie genormeerd. Dit zorgprogramma moet een aantal meer doorgedreven diagnostische mogelijkheden kunnen aanbieden evenals diverse behandelingsmogelijkheden. Het aantal zorgprogramma's dat mag worden ingericht op dit organisatieniveau is niet beperkt. Indien wordt voldaan aan de normen mag het programma worden erkend en uitgebaat.

Naast deze twee organisatievormen dienen in de toekomst nog een aantal gespecialiseerde zorgprogramma's te worden ontwikkeld voor patiënten met tumoren die een complexe multidisciplinaire benadering en/of een uitermate gespecialiseerde expertise vergen en/of die zeer zeldzaam zijn. Ook voor kinderen jonger dan 16 jaar die een oncologische aandoening hebben die op diagnostisch en therapeutisch vlak specifieke modaliteiten vergt, dienen nog specifieke zorgprogramma's te worden uitgewerkt.

IV. Centrale gemeenschappelijke thema's

In het kader van hoger vermelde doelstelling zijn beide zorgprogramma's opgebouwd rond volgende centrale thema's.

De algemene toegankelijkheid wordt gegarandeerd door het voorzien in een uitgesproken samenwerking. Er dient sprake te zijn van een samenwerking tussen de twee organisatieniveaus, een samenwerking die in de toekomst zal uitgebreid worden in de richting van meer gespecialiseerde zorgprogramma's. Daarnaast moeten de zorgprogramma's deel uitmaken van een palliatief samenwerkingsverband. Via het zorgprogramma voor oncologie wordt bovendien de samenwerking met de thuiszorg en de eerstelijnszorg verzekerd.

De multidisciplinariteit moet maximaal worden gewaarborgd. Daarom worden volgende normen vastgesteld.

Pour pouvoir être agréé, l'hôpital doit disposer d'un manuel de qualité qui comprend des directives concernant le bilan diagnostique, le traitement et le suivi des patients, les accords en matière d'adressage en vigueur dans le cadre des associations conclues et l'identité des personnes travaillant dans le programme de soins avec indication de leurs tâches respectives.

Un deuxième instrument garantissant le caractère pluridisciplinaire est constitué par l'organisation d'une concertation pluridisciplinaire relative au patient individuel entre les prestataires de soins concernés, et ce par le biais d'une consultation pluridisciplinaire.

En outre, en vue d'une approche qualitative, appropriée et pluridisciplinaire de l'affection maligne, un plan de traitement oncologique est élaboré pour chaque patient, et ce conformément aux directives contenues dans le manuel oncologique pluridisciplinaire précité. Toute dérogation y afférente doit faire l'objet d'une concertation pluridisciplinaire.

Cette concertation pluridisciplinaire doit être concrétisée sous la forme d'une consultation oncologique pluridisciplinaire entre trois médecins au minimum. Ceux-ci sont tout d'abord le médecin spécialiste et/ou généraliste traitant ou référant, en deuxième lieu un médecin expérimenté en oncologie (il peut s'agir d'un médecin spécialiste en médecine interne disposant d'un titre professionnel particulier en oncologie et/ou d'un radiothérapeute-oncologue et/ou d'un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, d'un chirurgien disposant d'une expérience oncologique ou d'un titre professionnel en oncologie ou d'un médecin spécialiste agréé en gastro-entérologie, en pneumologie, en gynécologie-obstétrique, en urologie, ou d'un autre médecin spécialiste ayant une expérience en oncologie ou un titre professionnel en oncologie selon la pathologie du patient traité). En troisième lieu, un médecin relevant de la première ou de la deuxième catégorie ou un médecin spécialiste en anatomopathologie, en radiodiagnostic, en biologie clinique ou en médecine nucléaire. Il convient de prévoir une représentation équilibrée des disciplines concernées, de sorte qu'une connaissance suffisante de toutes les modalités thérapeutiques requises (expertise chirurgicale, chimiothérapeutique et/ou radiothérapeutique) soit mise à la disposition du patient.

En vue du suivi de la qualité des soins au sein du programme de soins, chaque programme de soins doit procéder à l'enregistrement de paramètres concernant le patient et son traitement ainsi que du degré d'implémentation des directives contenues dans le manuel oncologique pluridisciplinaire du programme de soins en question.

En ce qui concerne le premier enregistrement de paramètres relatifs au patient dans le cadre du programme de soins, un système d'enregistrement est instauré, qui tient compte des recommandations formulées dans l'avis du 8 avril 2002 de la Commission de la protection de la vie privée. Aux fins de compléter les recommandations formulées par la Commission, un cadre légal est en préparation. Il précise entre autres les modalités pour l'organisation de cet enregistrement. En attendant la réalisation pratique de cet enregistrement tel que développé dans le présent arrêté royal, il est prévu que le système actuel du registre national du cancer est maintenu au cours de la période de transition. Cette mesure transitoire vise à éviter que les précieuses informations et le know-how accumulés en ce qui concerne le registre national du cancer ne soient perdus en raison du vide créé lors de la période intermédiaire nécessaire à l'élaboration pratique de l'enregistrement du cancer tel que décrit dans le présent arrêté.

Le deuxième enregistrement, à savoir l'enregistrement de l'implémentation des directives du manuel d'oncologie, est une mesure quantitative, en pour cent, du respect de chaque directive. Il n'est nullement question ici d'un quelconque enregistrement de données à caractère personnel. Il n'a dès lors pas été tenu compte dans ce domaine des remarques formulées par la Commission de la protection de la vie privée.

Pour cette deuxième catégorie de données à enregistrer, l'évaluation est assurée par la commission pluridisciplinaire d'oncologie.

Afin de pouvoir se faire une idée, à l'issue du traitement, de la nature de l'affection et du déroulement du traitement spécifique y afférent, du caractère pluridisciplinaire spécifique du traitement et du résultat de ce dernier... chaque patient individuel doit faire l'objet d'un rapport de traitement, lequel est joint au dossier médical.

La commission pluridisciplinaire d'oncologie, qui, en principe, doit être mise sur pied pour chaque programme de soins d'oncologie, joue un rôle de soutien au niveau de la réalisation de soins intégrés, efficaces, effectifs, accessibles et adaptés, bref, de soins de qualité pour tout patient oncologique.

Om erkend te worden moet het ziekenhuis beschikken over een kwaliteitshandboek dat richtlijnen met betrekking tot diagnosestelling, behandeling en opvolging van patiënten, verwijfsafspraken die gelden in de afgesloten samenwerkingsverbanden en de identiteit van de personen die werkzaam zijn in het zorgprogramma met opgave van hun taken, bevat.

Een tweede instrument dat de multidisciplinariteit waarborgt, is de organisatie van multidisciplinair overleg met betrekking tot de individuele patiënt, tussen de betrokken zorgverstrekkers en dit via multidisciplinair consult.

Tevens met het oog op een kwaliteitsvolle, aangepaste en multidisciplinaire aanpak van de kwaadaardige aandoening van iedere patiënt, wordt voor elke patiënt een oncologisch behandelingsplan opgesteld en dit overeenkomstig de afspraken in het voornoemd multidisciplinair oncologisch handboek. Wordt van het handboek afgeweken dan dient een multidisciplinair overleg te worden gepleegd.

Dit multidisciplinair overleg wordt geoperationaliseerd in een multidisciplinair oncologisch consult tussen minstens drie geneesheren. Deze geneesheren zijn ten eerste de behandelende of verwijzende geneesheer-specialist en/of huisarts, ten tweede een geneesheer met ervaring in de oncologie (dit kan zijn: ofwel een geneesheerspecialist in de interne geneeskunde met bijzondere beroepstitel in de oncologie en/of een radiotherapeut-oncoloog en/of een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie, een chirurg met oncologische ervaring of beroepstitel in de oncologie of een erkende geneesheer-specialist in de gastro-enterologie, pneumologie, gynaecologie-verloskunde urologie, of een andere geneesheer-specialist met oncologische ervaring of oncologische beroepstitel naargelang de pathologie van de behandelde patiënt). Ten derde een arts vermeld onder de eerste of tweede categorie ofwel een geneesheer-specialist in de anatomic-pathologie, in de röntgendiagnose, in de klinische biologie of in de nucleaire geneeskunde. Een evenwichtige vertegenwoordiging van de betrokken disciplines dient te worden voorzien zodat voldoende kennis van alle vereiste behandelingsmodaliteiten (chirurgisch, chemo-therapeutisch en/of radiotherapeutische kennis) ter beschikking gesteld wordt van de patiënt.

Met het oog op de opvolging van de kwaliteit van de zorgverstrekking binnen het zorgprogramma dient ieder zorgprogramma over te gaan tot een registratie van parameters rond de patiënt en zijn behandeling evenals van de implementatiegraad van de richtlijnen van het multidisciplinair oncologisch handboek van het zorgprogramma.

Wat betreft de eerste registratie van parameters rond de patiënt in hoofde van het zorgprogramma, wordt een registratiesysteem ingevoerd dat rekening houdt met de aanbevelingen geformuleerd in het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer op 8 april 2002. Ter vervollediging van de aanbevelingen geformuleerd door voornoemde Commissie, is momenteel tevens een wettelijk kader in voorbereiding dat onder meer de verdere modaliteiten voor de organisatie van deze registratie uitwerkt. In afwachting van de praktische realisatie van deze registratie zoals uitgewerkt in het huidige koninklijk besluit, wordt voorzien dat het huidige systeem van het nationaal kankerregister gehanteerd blijft in de overgangperiode. Deze overgangsmaatregel voorkomt dat de waardevolle informatie en know-how opgedaan met het nationaal kankerregister zouden verloren gaan door het creëren van een vacuüm in een tussentijdse periode, nodig voor het praktisch uitwerken van de kankerregistratie zoals beschreven in het huidige besluit.

De tweede registratie met name de registratie van de implementatie van de richtlijnen van het oncologisch handboek, komt neer op een kwantitatieve, procentuele weergave per richtlijn over het al dan volgen ervan. Van enige registratie van persoonsgegevens is hier geen sprake. Dientengevolge werd dan ook op dit vlak geen rekening gehouden met de opmerkingen van de Commissie voor de Bescherming en de Persoonlijke Levenssfeer.

Voor deze tweede categorie te registreren gegevens gebeurt de evaluatie door de multidisciplinaire commissie voor oncologie.

Teneinde na de behandeling een zicht te hebben op de aard van de aandoening en het daaraan gekoppelde specifieke behandelingsverloop, op het specifieke multidisciplinaire karakter van de behandeling en op het behandelingsresultaat dient voor iedere individuele patiënt een verslag van de behandeling te worden opgemaakt en toegevoegd aan het medische dossier.

De multidisciplinaire commissie voor oncologie die, in principe, bij ieder zorgprogramma voor oncologie moet worden opgericht, vervult een ondersteunende taak bij de realisatie van een aangepaste, toegankelijke, werkzame, doelmatige en geïntegreerde zorg, kortom een kwaliteitsvolle zorg, aan iedere oncologische patiënt.

Le collège des médecins qui sera créé pour l'oncologie, en exécution de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux, et auquel le présent arrêté confère certaines tâches complémentaires spécifiques, remplira un rôle spécifique sur le plan de l'évaluation de la qualité des soins dispensés dans les deux programmes. Ce collège est composé de manière pluridisciplinaire et comporte une représentation équilibrée des médecins spécialistes concernés. Outre sa tâche principale axée sur la promotion d'initiatives en matière de qualité, le collège a pour mission d'élaborer un modèle de manuel de la qualité, de fixer les paramètres à enregistrer pour l'enregistrement du cancer, de collaborer à des audits, de comparer les manuels, de formuler des recommandations concernant les critères de compétence des médecins spécialistes pour le domaine de l'oncologie et de formuler des recommandations au sujet des programmes de soins spécialisés d'oncologie et de leur niveau minimum d'activité. Etant donné qu'un collège pluridisciplinaire composé de manière très hétérogène et couvrant un domaine aussi large que l'oncologie ne dispose pas, logiquement, des connaissances requises pour chaque groupe thématique de patients, le collège de médecins dont question peut créer des groupes de travail spécifiques en vue de l'exécution de ses missions.

#### V. Dispositions spécifiques par programme de soins

Sur le plan du contenu, la différence entre les deux programmes de soins est fixée par les accords mutuels détaillés dans le manuel pluridisciplinaire d'oncologie.

Les normes applicables aux deux programmes de soins se différencient essentiellement sur le plan de l'encadrement, en particulier l'encadrement médical, ainsi que sur le plan de l'infrastructure et des éléments environnementaux requis.

L'encadrement requis, excepté l'encadrement médical, est quasiment le même pour le programme de soins de base en oncologie et pour le programme de soins d'oncologie.

En ce qui concerne l'encadrement infirmier, il doit être question d'une expertise en matière d'affections oncologiques. En ce qui concerne le programme de soins de base en oncologie, il suffit que les actes soient posés sous la surveillance d'infirmiers disposant d'une expertise suffisante. Pour l'administration de la chimiothérapie, une compétence professionnelle particulière ou un certain nombre d'années d'expérience sont requis. Cela vaut également pour l'administration de thérapies avec sources radioactives ouvertes.

En ce qui concerne l'accompagnement psychosocial, on doit pouvoir faire appel, au sein de l'hôpital, à une équipe de soutien pluridisciplinaire. Cette tâche peut éventuellement être remplie par l'équipe pluridisciplinaire assurant également la fonction palliative de l'hôpital.

En outre, on doit pouvoir faire appel, au sein de l'hôpital, à un médecin spécialiste ayant une expérience dans le traitement de la douleur, à un kinésithérapeute, à un diététicien et à un médecin spécialiste en anatomopathologie (éventuellement par le biais d'une association ou du programme de soins d'oncologie).

Comme mentionné ci-dessus, le cadre normatif des deux programmes de soins diffère sur le plan de l'encadrement médical. Les deux programmes de soins doivent disposer d'un coordinateur médical. Au sein du programme de soins de base en oncologie, ce médecin, qui doit avoir une expérience spécifique en matière de traitement du cancer et être attaché à temps plein à l'hôpital, est chargé de la coordination des activités de tous les spécialistes de l'hôpital qui traitent le cancer. Toutefois, pour le programme de soins d'oncologie, un encadrement et une expertise complémentaires sur le plan médical sont requis. Le programme de soins doit notamment disposer de médecins des disciplines suivantes :

- au moins un médecin agréé à temps plein spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie;

- au moins un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie, le cas échéant comme consultant du service de radiothérapie de l'hôpital avec lequel un accord de collaboration en la matière a été conclu;

- des médecins spécialistes en chirurgie disposant d'un titre professionnel particulier en oncologie ou qui pratiquent une activité oncologique dans le cadre de leur spécialité et disposent d'une expérience d'au moins trois ans dans le traitement d'affections oncologiques;

- au moins un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, le cas échéant en tant que consultant;

- au moins un médecin spécialiste agréé porteur du titre professionnel particulier en oncologie pour trois des quatre spécialisations suivantes : gastro-entérologie, pneumologie, gynécologie-obstétrique et urologie;

Het college van geneesheren dat voor oncologie zal worden opgericht in uitvoering van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen en waaraan in onderhavig besluit welbepaalde specifieke bijkomende taken worden toegekend, zal een specifieke rol gaan vervullen op het vlak van de toetsing van de kwaliteit van de zorg verstrekt in beide programma's. Dit college is multidisciplinair samengesteld met een evenwichtige vertegenwoordiging van de betrokken geneesheren-specialisten. Als taken heeft het college onder meer naast zijn belangrijkste taak die bevordering van kwaliteitsinitiatieven inhoudt, de opstelling van een model van kwaliteitshandboek, mede het bepalen van de te registreren parameters voor de kankerregistratie, het meewerken aan audits, het vergelijken van de handboeken, het formuleren van aanbevelingen in verband met de competentiecriteria van geneesheren-specialisten voor het domein van de oncologie evenals het formuleren van aanbevelingen inzake gespecialiseerde zorgprogramma's voor oncologie en hun minimaal activiteitsniveau. Gezien het vanzelfsprekend is dat een multidisciplinair college dat zeer heterogeen is samengesteld en dat een zeer breed domein als de oncologie bestrijkt, niet over de noodzakelijke kennis per thematische patiëntengroep beschikt, kan dit college specifieke werkgroepen oprichten ter uitvoering van zijn opdrachten.

#### V. Specifieke bepalingen per zorgprogramma

Inhoudelijk wordt het verschil tussen beide zorgprogramma's bepaald door de onderling gemaakte afspraken die gedocumenteerd zijn in het multidisciplinair oncologisch handboek.

Het verschil in normering voor beide zorgprogramma's situeert zich voornamelijk op het vlak van de omkadering en dan specifiek voor wat betreft de medische omkadering evenals op het vlak van de vereiste infrastructuur en omgevingselementen.

De vereiste omkadering, andere dan de medische omkadering, is praktisch gelijklopend voor het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie.

Op verpleegkundig vlak moet er sprake zijn van een deskundigheid op het vlak van oncologische aandoeningen. Voor het zorgprogramma voor oncologische basiszorg is het bovendien voldoende dat de handelingen worden gesteld onder leiding van verpleegkundigen die voldoende deskundig zijn. Voor het toedienen van chemotherapie is een bijzondere beroepsbekwaamheid of een aantal jaren ervaring vereist. Voor de toediening van therapieën met open radioactieve bronnen is dit eveneens het geval.

Voor de psychosociale begeleiding moet binnen het ziekenhuis een beroep kunnen worden gedaan op een pluridisciplinair supportteam. Eventueel wordt deze taak vervuld door het pluridisciplinair team dat ook de palliatieve functie van het ziekenhuis waarneemt.

Bijkomend moet binnen het ziekenhuis een beroep kunnen worden gedaan op een geneesheer-specialist met ervaring in de pijnbehandeling, een kinesitherapeut, een diëtist en een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie (eventueel via een samenwerkingsverband of via het zorgprogramma voor oncologie).

Zoals gesteld, verschilt de normering voor beide zorgprogramma's op het vlak van de medische omkadering. Beide zorgprogramma's dienen te beschikken over een medisch coördinator. Binnen het zorgprogramma oncologische basiszorg zal deze geneesheer die een specifieke ervaring in de kankerbehandeling moet hebben en voltijds aan het ziekenhuis moet verbonden zijn, de activiteiten van alle specialisten die in het ziekenhuis kanker behandelen, coördineren. Voor het zorgprogramma voor oncologie wordt echter een bijkomende omkadering en deskundigheid op medisch vlak geëist. Meer in het bijzonder moet het zorgprogramma minstens beschikken over geneesheren van de volgende disciplines :

- ten minste één voltijds erkende geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie;

- ten minste één geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie, desgevallend als consulent van de radiotherapiedienst van het ziekenhuis waarmee daaromtrent een samenwerkingsovereenkomst werd gesloten;

- geneesheer-specialisten in de heelkunde met een bijzondere beroepstitel in de oncologie of die binnen hun specialiteit een oncologische activiteit hebben, evenals een ervaring van ten minste drie jaar in de behandeling van oncologische aandoeningen;

- ten minste één geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, desgevallend als consulent;

- ten minste één erkende geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie, van drie van de vier volgende specialismen : de gastro-enterologie, de pneumologie, de gynaecologie-verloskunde en de urologie;



- des médecins spécialistes en anatomopathologie, en biologie clinique et en radiologie, travaillant à temps plein dans l'hôpital qui dispose du programme de soins, et joignables en permanence.

Il est évident que des médecins spécialistes autres que les médecins spécialistes précités disposant d'un titre professionnel particulier en oncologie ou ayant une activité oncologique importante, sont actifs d'une manière intégrée dans le cadre du programme de soins d'oncologie et y participent à part entière.

En outre, le site doit satisfaire aux conditions suivantes :

- disposer en permanence, sur le site, d'un médecin capable d'identifier et de prendre en charge les urgences oncologiques;

- un médecin spécialiste agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie (éventuellement assisté par un médecin spécialiste possédant suffisamment d'expérience dans la prise en charge des complications toxiques et infectieuses des traitements chimiothérapeutiques), et un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie appelables en permanence sur le site.

Si les médecins spécialistes concernés ne disposent pas encore de l'agrément nécessaire, ils doivent en tous les cas répondre aux dispositions transitoires de l'arrêté et, plus particulièrement, aux recommandations relatives aux critères de compétence telles que formulées par le collège de médecins.

Le programme de soins d'oncologie est également soumis à des conditions supplémentaires sur le plan de l'infrastructure et des éléments environnementaux requis, notamment :

- le programme de soins doit pouvoir faire appel à un service de radiothérapie, soit au sein de l'hôpital, soit dans un autre hôpital avec lequel un accord a été conclu à cet égard;

- l'hôpital doit disposer, sur le même site que celui du programme de soins, d'une fonction agréée de soins intensifs;

- l'hôpital doit disposer d'une section d'hospitalisation d'oncologie médicale permettant l'administration de thérapies systémiques;

- l'hôpital doit disposer d'équipements permettant d'administrer, en hospitalisation de jour, des cytostatiques de manière adéquate et sûre et où il peut être fait appel en permanence aux médicaments dont le programme de soins d'oncologie doit disposer.

Le fait que la section d'hospitalisation d'oncologie médicale soit sous la direction d'un médecin spécialiste en médecine interne, porteur d'un titre professionnel particulier en oncologie, ne doit en aucun cas être compris comme une centralisation complète de toutes les activités oncologiques y compris hématologiques. Dans les hôpitaux où par exemple une section d'hématologie oncologique fonctionne à part entière, celle-ci peut parfaitement continuer à fonctionner sous la direction d'un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

En ce qui concerne la manipulation de médicaments antitumorales, l'hôpital qui dispose d'un programme de soins d'oncologie, crée, au sein du comité médico-pharmaceutique, un groupe de travail spécifique. En outre, la préparation et l'administration de ces médicaments doivent s'effectuer selon les dispositions prévues dans l'arrêté.

A l'avenir, des normes seront également élaborées en ce qui concerne l'utilisation de sources radioactives à usage thérapeutique, et ce en collaboration avec l'agence fédérale de contrôle nucléaire.

## VI. Lieu d'implantation

. Afin de garantir une politique cohérente au sein du programme de soins, et de promouvoir la collaboration en termes de contenu, il est supposé qu'un programme de soins réparti sur différents sites dispose bien d'un seul coordinateur médical, d'un seul manuel oncologique pluridisciplinaire rédigé collectivement et d'une seule commission pluridisciplinaire d'oncologie composée de manière représentative de tous les intéressés. Les programmes de soins peuvent être répartis entre les différents sites d'un même hôpital ou de différents hôpitaux. Chaque site d'un programme de soins réparti entre différents sites doit répondre à toutes les autres conditions d'agrément.

- permanent bereikbare geneesheren-specialisten in de pathologische anatomie, in de klinische biologie en in de röntgendiagnose die voltijds tewerkgesteld zijn in het ziekenhuis dat over het zorgprogramma beschikt.

Het is vanzelfsprekend dat andere dan voornoemde geneesheren-specialisten met bijzondere beroepstitel in de oncologie of met een belangrijke oncologische activiteit op geïntegreerde wijze werkzaam zijn in het kader van het oncologisch zorgprogramma en er op een volwaardige wijze deel van uitmaken.

Daarnaast dient de vestigingsplaats te voldoen aan volgende voorwaarden :

- een permanent op de vestigingsplaats beschikbare geneesheer om oncologische urgenties te herkennen en op te vangen;

- een erkend geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie (eventueel bijgestaan door een geneesheer-specialist met voldoende ervaring in de opvang van de toxische en infectieuze complicaties van chemotherapeutische behandelingen), en een geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie waarop permanent een beroep kan worden gedaan op de vestigingsplaats.

Voorzover de betrokken geneesheren-specialisten nog niet beschikken over de noodzakelijke erkenning, dienen zij alleszins te voldoen aan de overgangsbepalingen van het besluit en meer expliciet aan de aanbevelingen in verband met de competentiecriteria zoals geformuleerd door het college van geneesheren.

Eveneens op het vlak van de vereiste infrastructuur en omgevings-elementen worden voor het zorgprogramma voor oncologie bijkomende eisen gesteld meer bepaald :

- het zorgprogramma moet beroep kunnen doen op een dienst voor radiotherapie binnen het eigen ziekenhuis of binnen een ander ziekenhuis waarmee hieromtrent een overeenkomst werd afgesloten;

- het ziekenhuis moet op dezelfde vestigingsplaats als deze van het zorgprogramma beschikken over een erkende functie intensieve zorg;

- het ziekenhuis moet beschikken over een hospitalisatie-afdeling voor medische oncologie waar systemische therapie kan worden toegediend;

- het ziekenhuis moet beschikken over faciliteiten waar op een adequate en veilige manier cytostatica in daghospitalisatie kunnen worden toegediend en waar permanent beroep kan worden gedaan op de geneesheren waarover het zorgprogramma voor oncologie moet beschikken.

Het feit dat de hospitalisatieafdeling voor medische oncologie onder leiding staat van een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie, moet geenszins begrepen worden als een volledige centralisatie van alle oncologische, inclusief hematologische, activiteiten. In deze ziekenhuizen waar bijvoorbeeld tevens een afdeling oncologische hematologie op volwaardige wijze functioneert, kan deze perfect verder blijven functioneren onder leiding van de geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

Met betrekking tot de manipulatie van anti-tumorale medicatie richt het ziekenhuis dat beschikt over een zorgprogramma voor oncologie, binnen het medische farmaceutische comité een specifieke werkgroep op. Bovendien dienen de bereiding en de toediening van deze medicatie te gebeuren volgens de bepalingen voorzien in het besluit.

In de toekomst zullen eveneens normen worden uitgewerkt voor het gebruik van open radio-actieve bronnen voor therapeutisch gebruik en dit in samenwerking met het federaal agentschap voor nucleaire controle.

## VI. Vestigingsplaats

Om een coherent beleid binnen het zorgprogramma te verzekeren en inhoudelijke samenwerking te bevorderen, wordt verondersteld dat een zorgprogramma dat uitgesplitst is op verschillende vestigingsplaatsen wel beschikt over één medisch coordinator, één gezamenlijk opgesteld multidisciplinair oncologisch handboek en één multidisciplinaire commissie voor oncologie met representatieve samenstelling van alle betrokkenen. De zorgprogramma's kunnen worden uitgesplitst over de verschillende vestigingsplaatsen van hetzelfde ziekenhuis dan wel van verschillende ziekenhuizen. Aan alle andere erkenningsvoorwaarden moet iedere vestigingsplaats van een opgesplitst zorgprogramma voldoen.

En ce qui concerne le programme de soins d'oncologie, l'arrêté stipule que les autres sites de l'hôpital ou les autres hôpitaux que ceux où le programme de soins d'oncologie est exploité, doivent satisfaire aux normes d'agrément applicables au programme de soins de base en oncologie.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,  
de Votre Majesté  
les très respectueux  
et très fidèles serviteurs,  
Le Ministre de la Santé publique,  
J. TAVERNIER  
Le Ministre des Affaires sociales,  
F. VANDENBROUCKE

**21 MARS 2003. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 9<sup>quater</sup>, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 25 janvier 1999, l'article 15 modifié par la loi du 29 avril 1996, l'article 68 modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et la loi du 12 décembre 1997 et l'article 86 modifié par la loi du 29 avril 1996 et la loi du 12 août 2000;

Vu l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter, notamment l'article 2, § 1<sup>er</sup>, modifié par les arrêtés royaux des 4 mars 1991, 28 mars 1995, 20 août 1996, 15 juillet 1997, 21 janvier 1998 et 21 mars 2003;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste de programmes de soins telle que visée à l'article 9<sup>quater</sup> de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, coordonnée les 7 août 1987 et désignant les articles qui leur sont applicables, modifiée par l'arrêté royal du 16 juin 1999 et l'arrêté royal du 21 mars 2003;

Vu les avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, les 9 octobre 1997 et 19 octobre 2000;

Vu l'avis de la Commission de la Protection de la Vie privée, donné le 8 avril 2002,

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 28 mars 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 17 juillet 2002,

Vu l'avis n° 34.115/3 du Conseil d'Etat, donné le 17 février 2003;

Sur la proposition de Notre ministre de la Santé publique et de Notre ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Dispositions générales

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour être agréé et le rester, le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre aux normes fixées dans le présent arrêté.

CHAPITRE II. — Programme de soins de base en oncologie

Section 1<sup>re</sup>. — Groupe cible, nature et contenu des soins

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Le programme de soins de base en oncologie est axé sur le diagnostic, le traitement et le suivi d'affections oncologiques de patients âgés de 16 ans ou plus. Les activités précitées sont exécutées, si l'affection l'exige, en collaboration avec un programme de soins d'oncologie dans le cadre d'une association telle que visée à l'article 10, § 1<sup>er</sup>. Le diagnostic, le traitement, le suivi et la collaboration éventuelle doivent toujours être assurés conformément aux directives et accords en matière d'adressage tels que repris dans le manuel oncologique pluridisciplinaire visé à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, du présent arrêté sans porter préjudice au libre choix du patient.

Voor wat betreft het zorgprogramma voor oncologie is bepaald dat de andere vestigingsplaatsen van het ziekenhuis of de ziekenhuizen dan deze waar het zorgprogramma voor oncologie wordt uitgebaut, dienen te voldoen aan de erkenningsnormen bepaald voor het zorgprogramma voor oncologische basiszorg.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,  
van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaars,  
De Minister van Volksgezondheid,  
J. TAVERNIER  
De Minister van Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

**21 MAART 2003. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 9<sup>quater</sup>, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, artikel 15 gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, artikel 68, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en de wet van 12 december 1997 en artikel 86 gewijzigd bij de wet van 29 april 1996 en de wet van 12 augustus 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen, inzonderheid op artikel 2, § 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 maart 1991, 28 maart 1995, 20 augustus 1996, 15 juli 1997, 21 januari 1998 en 21 maart 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9<sup>quater</sup> van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen die op hen van toepassing zijn, gewijzigd door het koninklijk besluit van 16 juni 1999 en het koninklijk besluit van 21 maart 2003;

Gelet op de adviezen van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning gegeven op 9 oktober 1997 en op 19 oktober 2000;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 8 april 2002;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 28 maart 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 17 juli 2002;

Gelet op het advies nr. 34.115/3 van de Raad van State, gegeven op 17 februari 2003;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

**Artikel 1.** Om erkend te worden en erkend te blijven moeten het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

HOOFDSTUK II. — Zorgprogramma voor oncologische basiszorg

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

**Art. 2.** § 1. Het zorgprogramma voor oncologische basiszorg is gericht op de diagnose, de behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder. Voornoemde activiteiten worden, indien de aandoening het vereist, uitgevoerd in samenwerking met een zorgprogramma voor oncologie in het kader van een samenwerkingsverband zoals bedoeld in artikel 10, § 1. De diagnose, behandeling, opvolging en de eventuele samenwerking dienen steeds te gebeuren overeenkomstig de richtlijnen en verwijsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek bedoeld in artikel 7, § 1, van dit besluit, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. Les patients oncologiques qui appartiennent au groupe cible d'un programme de soins spécialisés, précisé par Nous, ou d'un programme de soins d'oncologie pédiatrique également précisé par Nous, sont adressés au programme de soins concerné.

Tant que ces programmes de soins n'ont pas été agréés, les patients concernés sont adressés conformément aux accords en matière d'adressage repris dans le manuel oncologique pluridisciplinaire.

§ 3. Le programme de soins de base en oncologie peut être réparti sur plusieurs sites, à condition que chacun d'entre eux réponde à toutes les normes d'agrément, sauf disposition contraire dans le présent arrêté.

*Section 2. — L'expertise et l'encadrement médicaux et non médicaux*

*Sous-section 1<sup>re</sup>. — Expertise médicale requise*

**Art. 3.** La coordination médicale du programme de soins de base en oncologie est assurée par un médecin spécialiste ayant une expérience d'au moins trois ans dans le traitement d'affections malignes. Il est désigné par le gestionnaire hospitalier, sur la proposition du médecin en chef, après avis du conseil médical, et est attaché à temps plein à l'hôpital.

Si le programme de soins de base en oncologie est réparti sur plusieurs sites, tel que prévu à l'article 2, § 3, la coordination médicale pour l'ensemble des sites est assurée par un seul médecin spécialiste.

*Sous-section 2. — Encadrement infirmier requis*

**Art. 4.** Les soins infirmiers aux patients souffrant d'affections oncologiques doivent être dispensés sous la direction d'infirmiers experts dans la dispensation intégrale de soins à ce type de patients et dans les soins palliatifs. La chimiothérapie est administrée uniquement sous la surveillance d'infirmiers qui sont agréés comme infirmiers en oncologie ou qui suivent une formation afin d'obtenir cette qualification professionnelle particulière ou qui ont cinq ans d'expérience au moins dans la dispensation de soins aux patients souffrant d'affections oncologiques.

*Sous-section 3. — Encadrement psychosocial*

**Art. 5.** Pour l'accompagnement psychosocial, le programme de soins de base en oncologie dans l'hôpital doit pouvoir faire appel à une équipe de soutien psychosocial pluridisciplinaire composée d'un psychologue clinicien, d'un travailleur social ou d'un infirmier gradué en santé publique et d'un psychiatre. Ils doivent pouvoir suivre le patient tout au long de son traitement.

Pour les compétences précitées, il peut éventuellement être fait appel aux membres de l'équipe pluridisciplinaire assumant également la fonction palliative à l'hôpital.

*Sous-section 4. — Autre encadrement*

**Art. 6.** § 1<sup>er</sup>. Le programme de soins doit également pouvoir faire appel au sein de l'hôpital à un médecin spécialiste ayant une expérience dans le traitement de la douleur, un kinésithérapeute et à un diététicien.

§ 2. Si l'hôpital ne dispose pas de médecins spécialistes en anatomopathologie attachés à l'hôpital ou s'il n'y a pas d'accord écrit d'association structurée avec un médecin spécialiste en anatomopathologie, il faut faire appel à ceux d'un programme de soins d'oncologie avec lequel le programme de soins de base en oncologie a une association telle que visée à l'article 10, § 1<sup>er</sup>.

### *Section 3*

*Normes de qualité et normes relatives au suivi de la qualité*

*Sous-section 1<sup>re</sup>. — Normes de qualité*

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. Tout hôpital doté d'un programme de soins de base en oncologie doit utiliser un manuel oncologique pluridisciplinaire, qui :

- comprend les directives pluridisciplinaires concernant la fixation du diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints d'affections oncologiques, dont les accords organisationnels relatifs à l'adressage de patients dans le cadre d'une association oncologique telle que visée à l'article 10 du présent arrêté sans porter préjudice au libre choix du patient;

- indique tous les médecins spécialistes qui sont impliqués dans la dispensation de soins oncologiques, ainsi que le domaine dans lequel leur expertise se situe;

- indique quelles autres personnes remplissent quelles tâches dans le cadre du programme de soins.

Si le programme de soins de base en oncologie est réparti sur plusieurs sites, conformément à l'article 2, § 3, il convient de rédiger un seul manuel oncologique pluridisciplinaire pour l'ensemble des sites.

§ 2. Oncologische patiënten die behoren tot de doelgroep van een gespecialiseerd zorgprogramma, door Ons nader omschreven, of van het zorgprogramma voor kinderoncologie, eveneens door Ons nader omschreven, worden verwezen naar het betrokken zorgprogramma.

Zolang geen dergelijke zorgprogramma's zijn erkend, worden de betrokken patiënten verwezen overeenkomstig de verwijfsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek.

§ 3. Het zorgprogramma voor oncologische basiszorg mag worden uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen op voorwaarde dat op elke vestigingsplaats wordt voldaan aan alle erkenningsnormen behoudens anders bepaald in dit besluit.

### *Afdeling 2*

*De medische en niet-medische omkadering en deskundigheid.*

*Onderafdeling 1. — Vereiste medische deskundigheid*

**Art. 3.** De medische coordinatie van het zorgprogramma voor oncologische basiszorg geschiedt door een geneesheer-specialist met een ervaring van tenminste drie jaar in de behandeling van kwaadaardige aandoeningen. Hij wordt op voorstel van de hoofdgeneesheer aangewezen door de ziekenhuisbeheerder na advies van de medische raad en is voltijds verbonden aan het ziekenhuis.

Indien het zorgprogramma voor oncologische basiszorg wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen, zoals voorzien in artikel 2, § 3, wordt de medische coördinatie voor het geheel van vestigingsplaatsen waargenomen door één geneesheer-specialist.

*Onderafdeling 2. — Vereiste verpleegkundige omkadering*

**Art. 4.** De verpleegkundige verzorging van patiënten met oncologische aandoeningen dient te geschieden onder leiding van verpleegkundigen deskundig in de integrale verzorging van dergelijke patiënten en in de palliatieve zorgen. De toediening van chemotherapie gebeurt uitsluitend onder toezicht van verpleegkundigen die erkend zijn voor of in opleiding zijn voor de bijzondere beroepsbekwaamheid van verpleegkundige in de oncologie of die ten minste vijf jaar ervaring hebben in de verzorging van patiënten met oncologische aandoeningen.

*Onderafdeling 3. — Psychosociale omkadering*

**Art. 5.** Voor psychosociale begeleiding moet het zorgprogramma voor oncologische basiszorg in het ziekenhuis een beroep kunnen doen op een pluridisciplinair psychosociaal supportteam bestaande uit een klinisch psycholoog, een maatschappelijk werker of een gegradueerde verpleegkundige in de sociale gezondheidszorg en op een psychiater. Zij moeten de patiënt gedurende de ganse behandeling kunnen volgen.

Voor voornoemde deskundigheden kan eventueel een beroep worden gedaan op de leden van het pluridisciplinair team dat ook de palliatieve functie in het ziekenhuis waarneemt.

*Onderafdeling 4. — Andere omkadering*

**Art. 6.** § 1. Het zorgprogramma moet tevens in het ziekenhuis kunnen beroep doen op een geneesheerspecialist met ervaring in pijnbehandeling, een kinesitherapeut en een diëtist.

§ 2. Indien aan het ziekenhuis geen geneesheren-specialisten in de pathologische anatomie verbonden zijn of indien geen gestructureerd schriftelijk samenwerkingsverband met een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie bestaat, dient een beroep te worden gedaan op deze van een zorgprogramma voor oncologie waarmee het zorgprogramma oncologische basiszorg een samenwerkingsverband zoals bedoeld in artikel 10, § 1, heeft.

### *Afdeling 3*

*Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging*

*Onderafdeling 1. — Kwaliteitsnormen*

**Art. 7.** § 1. Elk ziekenhuis met een zorgprogramma voor oncologische basiszorg dient gebruik te maken van een multidisciplinair oncologisch handboek dat :

- de multidisciplinaire richtlijnen bevat voor de diagnosestelling, de behandeling en de opvolging van patiënten met oncologische aandoeningen, waaronder de organisatorische afspraken inzake verwijzing van patiënten binnen een oncologisch samenwerkingsverband zoals bedoeld in artikel 10 van dit besluit, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt;

- alle geneesheer-specialisten aanduidt die betrokken zijn in de oncologische zorgverlening met vermelding van het domein waarin hun expertise zich situeert;

- aangeeft welke andere personen in het kader van het zorgprogramma welke taken vervullen.

Indien het zorgprogramma voor oncologische basiszorg wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen overeenkomstig artikel 2, § 3, dient voor het geheel van vestigingsplaatsen één multidisciplinair oncologisch handboek te worden opgesteld.



§ 2. Le manuel, visé au § 1<sup>er</sup>, est rédigé par les médecins et les infirmiers du programme de soins de base en oncologie en concertation avec une ou plusieurs commissions pluridisciplinaires d'un programme de soins d'oncologie, chaque fois pour le domaine de l'oncologie avec lequel le programme de soins a une association oncologique. Cette concertation est explicitée dans le manuel.

En outre, le manuel sera évalué à échéances régulières et éventuellement adapté et ce, en fonction de l'état d'avancement de la science et dans le cadre de la concertation précitée.

§ 3. Le manuel peut être consulté à l'hôpital par l'ensemble des médecins, des infirmiers et des autres prestataires de soins, y compris les médecins généralistes référents.

**Art. 8.** § 1<sup>er</sup>. Pour tout patient atteint d'une affection oncologique, un plan de traitement oncologique est élaboré conformément aux directives pluridisciplinaires du manuel oncologique pluridisciplinaire.

§ 2. S'il est dérogé au manuel précité, le plan de traitement oncologique doit faire l'objet d'une consultation oncologique pluridisciplinaire organisée en collaboration avec une commission pluridisciplinaire d'oncologie d'un programme de soins d'oncologie avec lequel le programme de soins de base en oncologie a une association. Le cas échéant, la dérogation doit être motivée dans le rapport du traitement oncologique tel que visé à l'article 12.

**Art. 9.** La préparation dans l'infrastructure destinée à cet effet, ainsi que l'administration de médication antitumorale, s'effectuent conformément aux normes visées au Chapitre III, Section 5.

**Art. 10.** § 1<sup>er</sup>. Tout hôpital doté d'un programme de soins de base en oncologie doit, au moyen d'une association, être affilié au moins à un programme de soins d'oncologie tel que visé au Chapitre III du présent arrêté.

§ 2. L'hôpital doit par ailleurs faire partie d'une association palliative telle que visée dans l'arrêté royal du 19 juin 1997 fixant les normes auxquelles une association en matière de soins palliatifs doit répondre pour être agréée.

#### *Sous-section 2. — Suivi de la qualité*

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. Tout programme de soins de base en oncologie doit participer à un enregistrement du cancer.

Cet enregistrement du cancer comprend au minimum les paramètres suivants :

- 1) Identification unique des patients y compris les paramètres démographiques (date de naissance, sexe, numéro postal) et identification unique du programme de soins et de l'hôpital;
- 2) Diagnostic selon la classification internationale y compris la date d'incidence;
- 3) Stade de la tumeur (cTNM);
- 4) Conclusion du rapport pathologique (à l'inclusion de pTNM);
- 5) Traitement avec référence aux directives ou justification de la dérogation;
- 6) Plan de suivi;
- 7) Effets secondaires;
- 8) Survie sans maladie et survie (résultat de traitement);
- 9) La date de décès.

Dans les six mois suivant l'année au cours de laquelle l'enregistrement a eu lieu, les données de l'enregistrement du cancer sont transmises, après codage des données, au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et au collègue d'oncologie visé à l'article 38.

Le collègue précité peut élaborer un modèle pour l'enregistrement du cancer dans lequel les paramètres minimaux à enregistrer peuvent être complétés par des paramètres permettant d'évaluer l'activité et la qualité des soins offerts dans le cadre du programme de soins.

§ 2. Tout programme de soins de base en oncologie doit également participer à l'enregistrement du degré d'implémentation des directives pluridisciplinaires décrites dans le manuel oncologique pluridisciplinaire. Ces données sont mises à la disposition de la commission pluridisciplinaire d'oncologie avec laquelle il existe une association ainsi que du collègue d'oncologie. Sur la base de l'évaluation périodique du degré d'implémentation de ces directives, une réévaluation régulière du manuel oncologique pluridisciplinaire est réalisée.

§ 2. Het in § 1 bedoelde handboek wordt door de artsen en verpleegkundigen van het zorgprogramma voor oncologische basiszorg opgesteld in overleg met één of meerdere multidisciplinaire commissies van een zorgprogramma voor oncologie, telkens voor het domein van de oncologie waarmee het zorgprogramma een oncologisch samenwerkingsverband heeft. Dit overleg wordt geëxpliciteerd in het handboek.

Het handboek wordt bovendien in het kader van hoger beschreven overleg op regelmatige tijdstippen volgens de stand van de wetenschap geëvalueerd en eventueel aangepast.

§ 3 Het handboek ligt in het ziekenhuis ter inzage van alle artsen, verpleegkundigen en andere zorgverstrekkers, met inbegrip van de verwijzende huisartsen.

**Art. 8.** § 1. Voor elke patiënt met een oncologische aandoening wordt een oncologisch behandelingsplan opgesteld overeenkomstig de multidisciplinair opgestelde richtlijnen van het multidisciplinair oncologisch handboek.

§ 2. Indien van bedoeld handboek wordt afgeweken dient het oncologisch behandelingsplan het voorwerp te zijn van een multidisciplinair oncologisch consult georganiseerd in samenwerking met een multidisciplinaire commissie voor oncologie van een zorgprogramma voor oncologie waarmee het zorgprogramma voor oncologische basiszorg een samenwerkingsverband heeft. In voorkomend geval dient de afwijking te worden gemotiveerd in het verslag van de oncologische behandeling zoals bedoeld in artikel 12.

**Art. 9.** De bereiding in de hiertoe bestemde infrastructuur en de toediening van antitumorale medicatie geschiedt overeenkomstig de normen vermeld Hoofdstuk III, Afdeling 5.

**Art. 10.** § 1. Elk ziekenhuis met een zorgprogramma voor oncologische basiszorg moet door middel van een samenwerkingsverband aangesloten zijn bij minstens één zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld in Hoofdstuk III van dit besluit.

§ 2. Het ziekenhuis moet tevens deel uitmaken van een palliatief samenwerkingsverband zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 19 juni 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan een samenwerkingsverband inzake palliatieve zorg moet voldoen om te worden erkend.

#### *Onderafdeling 2. — Kwaliteitsopvolging*

**Art. 11.** § 1. Ieder zorgprogramma voor oncologische basiszorg moet deelnemen aan een kankerregistratie.

Deze kankerregistratie omvat minimaal volgende parameters :

- 1) Unieke patientenidentificatie inclusief demografische parameters (geboortedatum, geslacht, postnummer) en unieke identificatie van het zorgprogramma en het ziekenhuis;
- 2) Diagnose volgens internationale klassificatie inclusief incidentie-datum;
- 3) Tumorstadium (cTNM);
- 4) Conclusie van pathologisch verslag (inclusief pTNM);
- 5) Behandeling met verwijzing naar richtlijnen of verantwoording van afwijking;
- 6) Follow-up plan;
- 7) Bijwerkingen;
- 8) Ziektevrije overleving en overleving (behandelingsresultaat);
- 9) de datum van overlijden.

De gegevens van de kankerregistratie worden binnen de zes maanden na het verstrijken van het jaar gedurende hetwelk de registratie heeft plaatsgehad, na codering, overgemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en aan het college voor oncologie bedoeld in artikel 38.

Voornoemd college kan een model voor de kankerregistratie uitwerken waarbij de vermelde minimaal te registreren parameters kunnen worden aangevuld met parameters die toelaten de activiteit en de kwaliteit van de aangeboden zorg van het zorgprogramma te meten.

§ 2. Ieder zorgprogramma voor oncologische basiszorg moet tevens deelnemen aan de registratie van de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen beschreven in het multidisciplinair oncologisch handboek. Deze gegevens worden ter beschikking gesteld van de multidisciplinaire commissie voor oncologie waarmee een samenwerkingsverband bestaat en het college voor oncologie. Op basis van de periodieke evaluatie van de implementatiegraad van deze richtlijnen wordt een regelmatige herevaluatie van het multidisciplinair oncologisch handboek doorgevoerd.

§ 3. En outre, une copie du manuel oncologique pluridisciplinaire est transmise au collège d'oncologie précité, en même temps que le rapport rédigé en exécution de l'article 2 de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

**Art. 12.** Pour tout patient atteint d'une affection oncologique, un rapport du traitement doit être rédigé. Ce rapport comprend les données de l'enregistrement du cancer, le plan de traitement détaillé, le suivi et les motifs qui justifient que l'on déroge aux directives fixées de manière pluridisciplinaire et que l'on ait consacré une concertation oncologique pluridisciplinaire au plan de traitement. On mentionne aussi de manière progressive les effets secondaires du traitement et de son résultat.

Le rapport proprement dit est joint dans son intégralité au dossier médical de patient, tel que visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

A chaque récurrence ou progression justifiant l'application d'un nouveau plan de traitement oncologique, tel que visé à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, un nouveau rapport relatif au traitement, tel que défini ci-dessus, est rédigé, et l'enregistrement du cancer est complété.

### CHAPITRE III. — Programme de soins d'oncologie

#### Section 1<sup>re</sup>. — Groupe cible, nature et contenu des soins

**Art. 13.** § 1<sup>er</sup>. Le programme de soins d'oncologie est axé sur le diagnostic, le traitement pluridisciplinaire et le suivi d'affections oncologiques de patients âgés de 16 ans ou plus, compte tenu des directives et/ou des accords en matière d'adressage dans le manuel oncologique pluridisciplinaire, tel que visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, du présent arrêté, sans porter préjudice au libre choix du patient.

§ 2. Les patients oncologiques qui appartiennent au groupe cible d'un programme de soins spécialisés, précisé par Nous, ou d'un programme de soins d'oncologie pédiatrique également précisé par Nous, sont adressés au programme de soins concerné.

Tant que ces programmes de soins n'ont pas été agréés, les patients concernés sont adressés conformément aux accords en matière d'adressage repris dans le manuel oncologique pluridisciplinaire.

§ 3. Le programme de soins d'oncologie peut être réparti sur plusieurs sites d'un même hôpital ou sur plusieurs sites de plusieurs hôpitaux à condition que chaque site réponde à l'ensemble des normes d'agrément sauf disposition contraire dans le présent arrêté. Les autres sites de l'hôpital ou des hôpitaux doivent répondre aux normes d'agrément du programme de soins de base en oncologie tel que visé au Chapitre II.

#### Section 2

L'expertise et l'encadrement médicaux et non médicaux requis

##### Sous-section 1<sup>re</sup>. — Encadrement médical requis

**Art. 14.** Sur chaque site où le programme de soins d'oncologie est exploité, le programme de soins d'oncologie doit disposer au moins de médecins des disciplines suivantes :

a) au moins un médecin spécialiste en médecine interne agréé à temps plein, porteur du titre professionnel particulier en oncologie;

b) au moins un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie, le cas échéant comme consultant du service de radiothérapie dans le cas visé à l'article 30, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2;

c) des médecins spécialistes en chirurgie porteurs du titre professionnel particulier en oncologie ou des médecins spécialistes en chirurgie qui pratiquent une activité oncologique dans le cadre de leur spécialité et disposent d'une expérience d'au moins trois ans dans le traitement d'affections oncologiques. Les médecins spécialistes précités doivent pouvoir démontrer leur compétence en chirurgie oncologique dans leur domaine professionnel par la participation à la formation continue, les réunions scientifiques, publications et autres critères déterminés par le Collège d'oncologie;

d) au moins un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique le cas échéant en tant que consultant;

e) au moins un médecin spécialiste agréé porteur du titre professionnel particulier en oncologie pour trois des quatre spécialisations suivantes : gastro-entérologie, pneumologie, gynécologie-obstétrique et urologie;

§ 3 Samen met het rapport dat wordt opgesteld in uitvoering van artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, wordt aan het voornoemd college voor oncologie bovendien een kopij van het multidisciplinair oncologisch handboek overgemaakt.

**Art. 12.** Voor iedere patiënt met een oncologische aandoening dient een verslag van de behandeling te worden opgemaakt. Dit verslag bevat de gegevens van de kankerregistratie, het gedetailleerde behandelingsplan, de opvolging en de motivering ingeval van de multidisciplinair opgestelde richtlijnen wordt afgeweken en het behandelingsplan het voorwerp was van een multidisciplinair oncologisch overleg. Tevens wordt progressief melding gemaakt van de nevenwerkingen van de behandeling en het behandelingsresultaat.

Het verslag zelf wordt integraal toegevoegd aan het in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, bedoelde medisch dossier van de patiënt.

Bij elk recidief of progressie waarbij een nieuw oncologisch behandelingsplan zoals bedoeld in artikel 8, § 1, aangewezen is, wordt eveneens een nieuw verslag van de behandeling zoals hierboven omschreven, opgesteld inclusief het aanvullen van de kankerregistratie.

### HOOFDSTUK III. — Zorgprogramma voor oncologie

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

**Art. 13.** § 1. Het zorgprogramma voor oncologie richt zich op de diagnose, de multidisciplinaire behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder, rekening houdend met de richtlijnen en/of verwijfsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek zoals bedoeld in artikel 21, § 1, van dit besluit, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. Oncologische patiënten die behoren tot de doelgroep van een gespecialiseerd zorgprogramma, door Ons nader omschreven, of van het zorgprogramma voor kinderoncologie, eveneens door Ons nader omschreven, worden verwezen naar het betrokken zorgprogramma.

Zolang geen dergelijke zorgprogramma's zijn erkend, worden de betrokken patiënten verwezen overeenkomstig de verwijfsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek.

§ 3. Het zorgprogramma voor oncologie mag worden uitgesplitst over meerdere vestigingsplaatsen van hetzelfde ziekenhuis of meerdere vestigingsplaatsen van meerdere ziekenhuizen op voorwaarde dat op elke vestigingsplaats wordt voldaan aan alle erkenningsnormen behoudens anders bepaald in dit besluit. De overige vestigingsplaatsen van het ziekenhuis of de ziekenhuizen dienen te voldoen aan de erkenningsnormen van het zorgprogramma voor oncologische basiszorg zoals bedoeld in Hoofdstuk II.

#### Afdeling 2

De vereiste medische en nietmedische omkadering en deskundigheid

##### Onderafdeling 1. — Vereiste medische omkadering

**Art. 14.** Op iedere vestigingsplaats waar het zorgprogramma voor oncologie uitgebaat wordt, moet het zorgprogramma voor oncologie minstens beschikken over geneesheren van de volgende disciplines :

a) ten minste één voltijds erkende geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie;

b) ten minste één geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie, desgevallend als consultant van de radiotherapiedienst in het geval zoals bedoeld in artikel 30, § 1, tweede lid;

c) geneesheer-specialisten in de heekunde houders van de bijzondere beroepstitel in de oncologie of geneesheer-specialisten in de heekunde die binnen hun specialiteit een oncologische activiteit hebben, evenals een ervaring van ten minste drie jaar in de behandeling van oncologische aandoeningen. Laatstgenoemde geneesheer-specialisten moeten hun bekwaamheid in de oncologische heekunde binnen hun vakgebied kunnen aantonen via deelname aan navorming, wetenschappelijke vergaderingen, publicaties en andere criteria die worden vastgesteld door het College voor oncologie;

d) ten minste één geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie desgevallend als consultant;

e) tenminste één erkende geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie, van drie van de vier volgende specialismen : de gastro-enterologie, de pneumologie, de gynaecologie-verloskunde en de urologie;



f) des médecins spécialistes en anatomopathologie, en biologie clinique et en radiologie travaillant à temps plein dans l'hôpital qui dispose du programme de soins et joignables en permanence.

**Art. 15.** Les médecins spécialistes, autres que ceux visés à l'article 14, disposant d'un titre professionnel particulier en oncologie ou exerçant une activité oncologique importante sont actifs d'une manière intégrée et pluridisciplinaire dans le cadre du programme de soins d'oncologie et y participent à part entière. Ils sont repris en tant que tels dans le manuel oncologique pluridisciplinaire.

**Art. 16.** Sur chaque site où le programme de soins est exploité, il y a lieu de pouvoir faire appel en permanence à un médecin ayant l'expertise médicale requise pour pouvoir identifier et prendre en charge les urgences oncologiques, à un médecin spécialiste en médecine interne agréé, porteur du titre professionnel particulier en oncologie ainsi qu' à un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie.

#### Sous-section 2. — Encadrement infirmier requis

**Art. 17.** Les soins infirmiers aux patients souffrant d'affections oncologiques doivent être dispensés par des infirmiers experts dans la dispensation intégrale de soins à ce type de patients et les soins palliatifs.

La chimiothérapie est uniquement administrée par des infirmiers agréés pour la qualification professionnelle particulière en oncologie ou suivant une formation afin de l'obtenir ou ayant cinq ans d'expérience au moins dans la dispensation de soins aux patients atteints d'affections oncologiques.

L'administration de thérapies avec sources radioactives ouvertes est assurée par des infirmiers qui disposent d'une expérience pour cette forme de thérapie, sous la supervision d'un médecin spécialiste expert en la matière. Ces infirmiers se chargent également de l'enlèvement des substances résiduelles radioactives.

#### Sous-section 3. — Accompagnement psychosocial

**Art. 18.** Le programme de soins d'oncologie doit pouvoir faire appel, au sein de l'hôpital, à une équipe de soutien psychosociale composée d'un psychologue clinicien, d'un travailleur social ou d'un infirmier gradué en santé publique, ainsi que d'un médecin spécialiste en psychiatrie et ce, pour un accompagnement psychosociale des patients. L'équipe doit pouvoir suivre le patient pendant toute la durée du traitement.

Pour les expertises précitées, il peut être éventuellement fait appel aux membres de l'équipe pluridisciplinaire qui assure la fonction palliative à l'hôpital.

#### Sous-section 4. — Autre encadrement

**Art. 19.** A l'hôpital, le programme de soins doit également pouvoir faire appel à un médecin spécialiste ayant une expérience dans le traitement de la douleur, un kinésithérapeute et un diététicien.

#### Section 3

Les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité

#### Sous-section 1<sup>re</sup>. — Normes fonctionnelles et organisationnelles

**Art. 20.** Chaque programme de soins d'oncologie doit avoir conclu une association par écrit, pas nécessairement exclusive, avec des hôpitaux disposant d'un programme de soins de base en oncologie. Les associations qui ne débouchent pas sur des transferts et des retransferts effectifs, tels que visés dans le manuel oncologique pluridisciplinaire, visé à l'article 21 e.s., sont considérées comme inexistantes.

#### Sous-section 2. — Normes de qualité

##### A. Un manuel oncologique pluridisciplinaire

**Art. 21.** § 1<sup>er</sup>. Un hôpital agréé pour un programme de soins d'oncologie doit utiliser un manuel oncologique pluridisciplinaire :

- comportant les directives pluridisciplinaires concernant la fixation du diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints d'affections oncologiques;
- comportant les accords organisationnels pour l'adressage de patients dans le cadre des associations dont le programme de soins fait partie;
- comportant les adressages à d'autres programmes de soins dans le cas où il ne peut offrir lui-même certaines modalités de soins;

f) permanent bereikbare geneesheren-specialisten in de pathologische anatomie, in de klinische biologie en in de röntgendiagnose die voltijds tewerkgesteld zijn in het ziekenhuis dat over het zorgprogramma beschikt.

**Art. 15.** Geneesheer-specialisten anderen dan deze bedoeld in artikel 14, houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie of die belangrijke oncologische activiteiten uitoefenen., zijn op geïntegreerde en multidisciplinaire wijze werkzaam in het kader van het oncologisch zorgprogramma en maken er op een volwaardige wijze deel van uit. Zij worden als dusdanig opgenomen in het multidisciplinair oncologisch handboek.

**Art. 16.** Op iedere vestigingsplaats waar het zorgprogramma uitgebraat wordt, moet men permanent beroep kunnen doen op een geneesheer met de nodige deskundigheid om oncologische urgenties te herkennen en op te vangen en moet men permanent beroep kunnen doen op een erkende geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie en een geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie.

#### Onderafdeling 2. — Vereiste verpleegkundige omkadering

**Art. 17.** De verpleegkundige verzorging van patiënten met oncologische aandoeningen dient te geschieden door verpleegkundigen deskundig in de integrale verzorging van dergelijke patiënten en de palliatieve zorgen.

De toediening van chemotherapie gebeurt uitsluitend door verpleegkundigen die erkend zijn voor of in opleiding zijn voor de bijzondere beroepsbekwaamheid van verpleegkundige in de oncologie of die ten minste vijf jaar ervaring hebben in de verzorging van patiënten met oncologische aandoeningen.

De toediening van therapieën met open radioactieve bronnen gebeurt door verpleegkundigen die ervaring hebben met deze vorm van therapie, onder supervisie van een terzake deskundige geneesheer-specialist. Ze staan eveneens in voor de verwijdering van radioactieve afvalproducten.

#### Onderafdeling 3. — Psychosociale begeleiding

**Art. 18.** Voor psychosociale begeleiding moet het zorgprogramma voor oncologie in het ziekenhuis een beroep kunnen doen op een psychosociaal supportteam bestaande uit een klinisch psycholoog, een maatschappelijk werker of een gegradueerde verpleegkundige in de sociale gezondheidszorg en een geneesheer-specialist in de psychiatrie. Zij moeten de patiënt gedurende de ganse behandeling kunnen volgen.

Voor voornoemde deskundigheden kan eventueel een beroep worden gedaan op de leden van het pluridisciplinair team dat ook de palliatieve functie in het ziekenhuis waarneemt.

#### Onderafdeling 4. — Andere omkadering

**Art. 19.** Het zorgprogramma moet tevens in het ziekenhuis kunnen beroep doen op een geneesheer-specialist met ervaring in pijnbehandeling, een kinesitherapeut en een diëtist.

#### Afdeling 3

De kwaliteitsnormen en normen voor kwaliteitsopvolging

#### Onderafdeling 1. — Functioneel-organisatorische normen

**Art. 20.** Elk zorgprogramma voor oncologie dient schriftelijke, niet noodzakelijk exclusieve samenwerkingsverbanden te hebben met ziekenhuizen die beschikken over een zorgprogramma voor oncologische basiszorg. Samenwerkingsverbanden die niet resulteren in effectieve doorverwijzingen en terugverwijzingen zoals bepaald in het multidisciplinair oncologisch handboek zoals bepaald in artikel 21 e.v. worden als niet bestaande beschouwd.

#### Onderafdeling 2. — Kwaliteitsnormen

##### A. Een multidisciplinair oncologisch handboek

**Art. 21.** § 1. Een ziekenhuis dat erkend is voor een zorgprogramma voor oncologie dient gebruik te maken van een multidisciplinair oncologisch handboek dat :

- de multidisciplinaire richtlijnen bevat voor de diagnosestelling, de behandeling en de opvolging van patiënten met oncologische aandoeningen;
- de organisatorische afspraken bevat voor de verwijzing van patiënten binnen de samenwerkingsverbanden waarvan het zorgprogramma deel uitmaakt;
- de verwijzingen naar andere zorgprogramma's bevat, indien het bepaalde zorgmodaliteiten zelf niet kan aanbieden;

- précisant quels spécialistes à l'hôpital participent au programme de soins d'oncologie;

- précisant quelles autres personnes remplissent quelles tâches dans le cadre du programme de soins.

Si le programme de soins d'oncologie est réparti sur plusieurs sites, tel que prévu à l'article 13, § 3, il convient de rédiger un manuel pluridisciplinaire unique pour l'ensemble des sites.

§ 2. Le manuel visé au § 1<sup>er</sup> est rédigé par les médecins et les infirmiers du programme de soins d'oncologie et soumis à l'approbation de la commission pluridisciplinaire d'oncologie du programme de soins.

§ 3. Le manuel peut être consulté à l'hôpital par l'ensemble des médecins, des infirmiers et des autres prestataires de soins, y compris les médecins généralistes référents.

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup>. Pour chaque patient atteint d'une affection oncologique, un plan de traitement oncologique doit être élaboré conformément aux directives, rédigées de manière pluridisciplinaire, du manuel oncologique pluridisciplinaire visé à l'article 21.

§ 2. S'il est dérogé aux directives rédigées de manière pluridisciplinaire du manuel visé, le plan de traitement oncologique doit faire l'objet d'une consultation oncologique pluridisciplinaire telle que visée à l'article 23, organisée dans le cadre de la commission pluridisciplinaire d'oncologie du programme de soins d'oncologie tel que visé à l'article 25. Après approbation du plan de traitement par le biais de la concertation oncologique pluridisciplinaire, le traitement peut avoir lieu sous la responsabilité de l'un des membres participants de la concertation. Le cas échéant, la dérogation doit être motivée dans le rapport relatif au traitement oncologique tel que visé à l'article 29.

#### B. La consultation pluridisciplinaire

**Art. 23.** § 1<sup>er</sup>. Au moins trois médecins prennent part à la concertation pluridisciplinaire par le biais de la consultation oncologique pluridisciplinaire.

Le médecin spécialiste en charge du traitement ou le médecin spécialiste référent et/ou le médecin généraliste référent, ainsi qu'un médecin spécialiste agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en oncologie, et/ou un médecin spécialiste agréé en radiothérapie oncologie et/ou, le cas échéant, un des médecins spécialistes visés à l'article 14, c), d) et/ou e) doivent en tout cas participer à la concertation pluridisciplinaire.

Si, en application de l'alinéa précédent, le médecin spécialiste visé à l'article 14, c), participe à la concertation, au moins un médecin spécialiste visé à l'article 14, a), b), d) ou e) doit aussi y participer.

En outre, peuvent également participer à la concertation, le médecin spécialiste en anatomopathologie, les médecins spécialistes en radio-diagnostic, les médecins spécialistes en biologie clinique et les médecins spécialistes en médecine nucléaire, qui contribuent à la mise au point diagnostique. D'autres membres de l'équipe pluridisciplinaire dispensant des soins oncologiques à un patient déterminé peuvent également participer à la concertation.

§ 2. Chaque concertation pluridisciplinaire est rédigée dans le rapport du traitement du patient. Il doit comprendre les éléments suivants : la date à laquelle la concertation a eu lieu, les participants à la concertation sur la base d'une liste de présence ainsi qu'une synthèse du résultat de la concertation.

#### C. Le coordinateur en oncologie et la commission pluridisciplinaire d'oncologie

**Art. 24.** Le programme de soins d'oncologie doit disposer d'un coordinateur, dénommé ciaprès coordinateur en oncologie, désigné par le gestionnaire hospitalier, après avis du conseil médical et sur la proposition de la commission pluridisciplinaire d'oncologie du programme de soins.

Si le programme de soins d'oncologie est réparti sur plusieurs sites, conformément à l'article 13, § 3, il convient de désigner un coordinateur unique pour l'ensemble des sites.

**Art. 25.** § 1<sup>er</sup>. Une commission pluridisciplinaire d'oncologie est créée pour chaque programme de soins d'oncologie.

Si le programme de soins d'oncologie est réparti sur plusieurs sites, conformément à l'article 13, § 3, il convient de créer une seule commission pluridisciplinaire d'oncologie pour l'ensemble des sites.

- aandouidt welke specialisten in het ziekenhuis deelnemen aan het oncologisch zorgprogramma;

- aangeeft welke andere personen in het kader van het zorgprogramma welke taken vervullen.

Indien het zorgprogramma voor oncologie wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen, zoals voorzien in artikel 13, § 3, dient voor het geheel van de vestigingsplaatsen één multidisciplinair handboek te worden opgesteld.

§ 2. Het in § 1 bedoeld handboek wordt door de artsen en verpleegkundigen van het zorgprogramma voor oncologie opgesteld en ter goedkeuring voorgelegd aan de multidisciplinaire commissie voor oncologie van het zorgprogramma.

§ 3. Het handboek ligt in het ziekenhuis ter inzage van alle artsen, verpleegkundigen en alle andere zorgverstrekkers, met inbegrip van de verwijzende huisartsen.

**Art. 22.** § 1. Voor iedere patiënt met een oncologische aandoening dient een oncologisch behandelingsplan opgesteld te worden overeenkomstig de multidisciplinair opgestelde richtlijnen van het multidisciplinair oncologisch handboek bedoeld in artikel 21.

§ 2. Indien van de multidisciplinair opgestelde richtlijnen van het bedoelde handboek wordt afgeweken, dient het oncologisch behandelingsplan het voorwerp te zijn van een multidisciplinair oncologisch consult zoals bedoeld in artikel 23, georganiseerd in het kader van de multidisciplinaire commissie voor oncologie van het zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld in artikel 25. Na goedkeuring van het behandelingsplan via het multidisciplinair oncologisch overleg, kan de behandeling plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van één van de deelnemende leden van het overleg. In voorkomend geval dient de afwijking te worden gemotiveerd in het verslag van de oncologische behandeling zoals bedoeld in artikel 29.

#### B. Het multidisciplinair consult

**Art. 23.** § 1. Aan het multidisciplinair overleg, via het multidisciplinair oncologisch consult, nemen ten minste drie geneesheren deel.

De behandelende of verwijzende geneesheer-specialist en/of de verwijzende huisarts evenals een erkende geneesheer-specialist in de verwijzende geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie en/of een erkend geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie en/of, zo van toepassing, één van de geneesheer-specialisten zoals vermeld in artikel 14, c), d) en/of e), dienen in elk geval aan het multidisciplinair overleg deel te nemen.

Indien in toepassing van het vorig lid de geneesheer-specialist bedoeld in artikel 14, c), aan het overleg deelneemt, dient tevens minstens een geneesheerspecialist bedoeld in artikel 14, a), b), d) of e), deel te nemen.

Aan het overleg kunnen bovendien de geneesheerspecialist in de pathologische anatomie, de geneesheren-specialisten in de röntgen-diagnose, de geneesheer-specialisten in de klinische biologie en de geneesheer-specialisten in de nucleaire geneeskunde, die bijdragen tot de diagnostische oppuntstelling, eveneens deelnemen. Aan het overleg kunnen ook andere leden van het multidisciplinair team dat de oncologische zorg voor een welbepaalde patiënt waarneemt, deelnemen.

§ 2. Ieder multidisciplinair overleg wordt weergegeven in het verslag van de behandeling van de patiënt. Hierin 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.

#### C. De oncologie-coördinator en de multidisciplinaire commissie voor oncologie

**Art. 24.** Het zorgprogramma voor oncologie moet beschikken over een coördinator, hierna oncologiecoördinator genoemd, die op voordracht van de multidisciplinaire commissie voor oncologie van het zorgprogramma en na advies van de medische raad, wordt aangewezen door de ziekenhuisbeheerder.

Indien het zorgprogramma voor oncologie wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen overeenkomstig artikel 13, § 3, dient voor het geheel van de vestigingsplaatsen één coördinator te worden aangewezen.

**Art. 25.** § 1. Voor elk zorgprogramma voor oncologie wordt één multidisciplinaire commissie voor oncologie ingesteld.

Indien het zorgprogramma voor oncologie wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen overeenkomstig artikel 13, § 3, dient voor het geheel van de vestigingsplaatsen één multidisciplinaire commissie voor oncologie te worden opgericht.

§ 2. Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, plusieurs hôpitaux peuvent créer conjointement une commission pluridisciplinaire d'oncologie s'ils offrent chacun séparément un programme de soins d'oncologie agréé.

§ 3. La procédure fixée à l'article 24 concernant la désignation du coordinateur en oncologie doit, dans les cas visés au § 2, être appliquée par les hôpitaux respectifs qui créent ensemble une commission pluridisciplinaire d'oncologie.

**Art. 26.** La commission pluridisciplinaire d'oncologie comprend au moins un représentant de chacune des différentes disciplines de médecine interne et de chirurgie concernées par la dispensation de soins oncologiques dans le cadre du traitement des tumeurs au sein de leur discipline, entre autres mentionnée à l'article 14 c), d) et e), au moins un représentant de chacune des différentes disciplines diagnostiques telles que visées à l'article 14, f), d'un médecin spécialiste agréé comme visé à l'article 14 a) et b), d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, un représentant des médecins généralistes, un ou plusieurs représentants des infirmiers oncologiques, un représentant des experts en ce qui concerne les aspects psychosociaux du cancer, un représentant des médecins et praticiens infirmiers du programme de base avec laquelle la collaboration se fait, ainsi que le médecin en chef. La commission est présidée par le coordinateur en oncologie.

Si plusieurs hôpitaux créent une commission pluridisciplinaire d'oncologie conformément à l'article 25, § 2, ils désignent ensemble les représentants précités.

**Art. 27.** La commission pluridisciplinaire d'oncologie est chargée des missions suivantes :

a) évaluer les directives rédigées de manière pluridisciplinaire concernant les patients atteints d'affections oncologiques;

b) organiser et garantir la collaboration avec les programmes de soins de base en oncologie avec lesquels une association a été conclue, les soins à domicile, les soins du premier échelon et les organisations de soins palliatifs afin de pouvoir suivre le patient atteint d'affections oncologiques dans l'ensemble du circuit, depuis la fixation du diagnostic jusqu'au traitement;

c) organiser et garantir des discussions pluridisciplinaires sur les patients, avec rédaction de rapports, par le biais d'une concertation pluridisciplinaire à laquelle participent les différents spécialistes des organes, des médecins généralistes et des infirmiers sur la base de leur expertise propre;

d) organiser et évaluer la participation à des initiatives de promotion de la qualité;

e) concevoir et adapter régulièrement, en fonction des progrès scientifiques, le manuel oncologique pluridisciplinaire, lequel comporte des directives pour le traitement des patients atteints d'affections oncologiques;

f) organiser la consultation des programmes de soins et en assurer le suivi pour les fonctions de soins de base en oncologie, avec lesquels une association oncologique a été créée;

g) créer et accompagner un groupe de travail "pathologie" par système d'organes, chargé d'examiner les aspects scientifiques globaux et les aspects organisationnels ainsi que les cas de patients; le groupe de travail formule une proposition concernant le choix des protocoles et est composé de tous les médecins de l'hôpital qui sont directement ou indirectement concernés par la pathologie en question;

h) assurer l'adressage de tumeurs requérant un traitement complexe et rares vers des programmes de soins auxquels renvoie le manuel et garantir qu'il peut être fait appel aux connaissances actuelles dans le développement de la génétique et de la biologie moléculaire;

i) organiser le soutien psychosocial;

j) apporter un soutien pour l'enregistrement du cancer et suivre le degré d'implémentation des directives pluridisciplinaires précisées dans le manuel oncologique pluridisciplinaire;

k) organiser la collaboration avec les soins à domicile du premier échelon, le programme de soins de base en oncologie et les organisations de soins palliatifs afin de pouvoir suivre le circuit de soins, depuis la fixation du diagnostic jusqu'au traitement.

#### D. Association palliative

**Art. 28.** L'hôpital qui dispose d'un programme de soins d'oncologie doit faire partie d'une association palliative telle que visée dans l'arrêté royal du 19 juin 1997 fixant les normes auxquelles une association en matière de soins palliatifs doit répondre pour être agréée.

§ 2. In afwijking van § 1, eerste lid, mogen meerdere ziekenhuizen gezamenlijk een multidisciplinaire commissie voor oncologie oprichten, wanneer zij elk afzonderlijk een erkend zorgprogramma voor oncologie aanbieden.

§ 3. De in artikel 24 vastgestelde procedure voor de aanstelling van de oncologie-coördinator dient in de gevallen bedoeld in § 2 toegepast te worden door de respectievelijke ziekenhuizen die samen een multidisciplinaire commissie voor oncologie oprichten.

**Art. 26.** In de multidisciplinaire commissie voor oncologie zetelen minstens een vertegenwoordiger van elk van de verschillende interdisciplinaire en chirurgische disciplines betrokken in de oncologische zorg van tumoren binnen hun discipline ondermeer vermeld in artikel 14 c), d) en e), minstens één vertegenwoordiger van elk van de verschillende diagnostische disciplines zoals bedoeld in artikel 14, f), een erkende geneesheer-specialist zoals bedoeld in artikel 14 a) en b), een geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde, een vertegenwoordiger van de huisartsen, een of meerdere vertegenwoordigers van de verpleegkundigen in de oncologie, een vertegenwoordiger van de deskundigen op het gebied van de psycho-sociale aspecten van kanker, een vertegenwoordiger van de artsen en verpleegkundigen van de basisfunctie waarmee wordt samengewerkt en de hoofdgeneesheer. Deze commissie wordt voorgezeten door de oncologiecoördinator.

Indien meerdere ziekenhuizen overeenkomstig artikel 25, § 2, één multidisciplinaire commissie voor oncologie oprichten, duiden zij gezamenlijk de voornoemde vertegenwoordigers aan.

**Art. 27.** De multidisciplinaire commissie voor oncologie heeft de hiernavolgende opdrachten :

a) in te staan voor de evaluatie van de multidisciplinair opgestelde richtlijnen die aan bod komen ten aanzien van patiënten met oncologische aandoeningen;

b) het organiseren en verzekeren van de samenwerking met de zorgprogramma's voor oncologische basiszorg waarmee een samenwerkingsverband bestaat, de thuiszorg, de eerstelijnszorg en de palliatieve zorgorganisaties teneinde de patiënt met oncologische aandoeningen in het gehele circuit van de diagnosevaststelling en behandeling te kunnen opvolgen;

c) het organiseren en verzekeren van multidisciplinaire patiëntenbesprekingen, met bijhorende verslaggeving, via een multidisciplinair overleg waarin de verschillende orgaanspecialisten, huisartsen en verpleegkundigen vanuit hun eigen expertise deelnemen;

d) het organiseren en bewaken van de deelname aan kwaliteitsbevorderende initiatieven;

e) het ontwerpen en geregeld aanpassen volgens de stand van de wetenschap van een multidisciplinair oncologisch handboek dat de richtlijnen bevat voor de behandeling van patiënten met oncologische aandoeningen;

f) de organisatie en de opvolging van het consulentenschap naar de zorgprogramma's voor oncologische basiszorg toe, waarmede een oncologisch samenwerkingsverband bestaat;

g) de oprichting en opvolging van een pathologiewerkgroep per orgaanstelsel waarin de algemene wetenschappelijke en organisatorische aspecten worden besproken, evenals de patiëntencasussen; de werkgroep doet een voorstel betreffende de keuze van de protocollen en is samengesteld uit alle geneesheren uit het ziekenhuis die rechtstreeks of onrechtstreeks iets te maken hebben met de desbetreffende pathologie;

h) de doorverwijzing van tumoren die een complexe behandeling vergen en die zeldzaam zijn, naar zorgprogramma's waarnaar in het handboek wordt verwezen en het verzekeren dat een beroep kan worden gedaan op actuele kennis in de ontwikkeling van genetica en de moleculaire biologie;

i) de organisatie van de psychosociale ondersteuning;

j) het ondersteunen van de kankerregistratie en het opvolgen van de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen gepreciseerd in het multidisciplinair oncologisch handboek;

k) de organisatie van de samenwerking met thuiszorg-eerste lijn, het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en de palliatieve zorgorganisaties teneinde het zorgcircuit van de diagnosevaststelling en behandeling te kunnen opvolgen.

#### D. Palliatief samenwerkingsverband

**Art. 28.** Het ziekenhuis dat over een zorgprogramma voor oncologie beschikt, moet deel uitmaken van een palliatief samenwerkingsverband zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 19 juni 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan een samenwerkingsverband inzake palliatieve zorg moet voldoen om te worden erkend.



*Sous-section 3. — Suivi de la qualité*

**Art. 29.** En ce qui concerne le suivi de la qualité, le programme de soins d'oncologie doit également répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins de base en oncologie, telle que visée aux articles 11 et 12.

*Section 4**L'infrastructure et les éléments environnementaux requis*

**Art. 30.** § 1<sup>er</sup>. Le programme de soins d'oncologie doit pouvoir faire appel à un service agréé de radiothérapie, tel que visé dans l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour pouvoir être agréé comme service médicotechnique lourd telles que visées à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Si le service visé à l'alinéa premier ne se trouve pas dans le même hôpital, il doit conclure un accord avec un hôpital qui dispose, lui, d'un service agréé de radiothérapie.

§ 2. L'hôpital doit également disposer :

- d'une section d'hospitalisation d'oncologie médicale permettant l'administration de thérapies systémiques;

- d'équipements permettant d'administrer, en hospitalisation de jour, des cytotostatiques de manière adéquate et sûre et de faire appel en permanence à un des médecins spécialistes visés à l'article 14, a) jusques et y compris e).

**Art. 31.** Tous les traitements médicamenteux antitumoraux destinés aux patients qui ne séjournent pas à l'hôpital doivent se dérouler dans le cadre d'équipements d'hospitalisation de jour qui sont spécifiquement axés sur les modalités de traitement médico-oncologiques.

**Art. 32.** § 1<sup>er</sup>. La section d'hospitalisation d'oncologie médicale se situe dans une unité de soins séparée, clairement identifiable, ou dans une partie d'unité de soins et dispose de chambres individuelles, exclusivement réservées au programme de soins d'oncologie.

§ 2. La section d'hospitalisation visée au § 1<sup>er</sup>, est placée sous la direction d'un médecin spécialiste en médecine interne agréé, porteur du titre professionnel particulier en oncologie. Tous les médecins qui participent au programme de soins d'oncologie peuvent hospitaliser des patients dans cette section.

§ 3. Le programme de soins n'hospitalise pas en exclusivité dans la section d'hospitalisation visée au § 1<sup>er</sup>. Les patients sont hospitalisés en fonction de leurs besoins dans la section la plus appropriée sur la base de l'expertise.

**Art. 33.** L'hôpital qui dispose d'un programme de soins d'oncologie doit disposer d'une fonction agréée de soins intensifs, telle que visée dans l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction de soins intensifs doit répondre pour être agréée.

La fonction, visée à l'alinéa premier, doit être présente sur le même site que le programme de soins d'oncologie.

*Section 5. — La manipulation de médicaments antitumorales*

**Art. 34.** En ce qui concerne la manipulation de médicaments antitumorales, l'hôpital crée, dans le cadre du comité médico-pharmaceutique, un groupe de travail pluridisciplinaire "médicaments antitumorales". Ce groupe de travail est composé de membres du comité médico-pharmaceutique et de personnes désignées par la commission pluridisciplinaire d'oncologie du programme de soins d'oncologie.

**Art. 35.** Le groupe de travail visé à l'article 34 a pour tâche :

a) de formuler des avis à l'intention des commissions pluridisciplinaires d'oncologie, visées à l'article 25 du présent arrêté, en vue de la fixation de procédures spécifiques pour la prescription, la délivrance et l'administration de médicaments antitumorales;

b) de veiller au respect de ces procédures et de suivre les possibles accidents et la manière d'y faire face.

**Art. 36.** § 1<sup>er</sup>. Les médicaments antitumorales peuvent, par dérogation à l'article 6, § 2, de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit répondre pour être agréée, être préparés dans un local spécialement aménagé à cet effet se trouvant dans l'unité de soins où le patient oncologique est admis.

*Onderafdeling 3. — Kwaliteitsopvolging*

**Art. 29.** Het zorgprogramma voor oncologie dient inzake de kwaliteitsopvolging eveneens te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het zorgprogramma voor oncologische basiszorg, zoals bedoeld in de artikelen 11 en 12.

*Afdeling 4**De vereiste infrastructuur en omgevingselementen*

**Art. 30.** § 1. Het zorgprogramma voor oncologie moet kunnen beroep doen op een erkende dienst voor radiotherapie, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet van de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Indien de in het eerste lid bedoelde dienst zich niet in hetzelfde ziekenhuis bevindt, dient het een overeenkomst te sluiten met een ziekenhuis dat wel over een erkende dienst voor radiotherapie beschikt.

§ 2. Het ziekenhuis moet tevens beschikken over :

- een hospitalisatie-afdeling voor medische oncologie waar systemische therapie kan toegediend worden;

- faciliteiten waar op adequate en veilige manier cytostatica kunnen worden toegediend in daghospitalisatie en waar permanent een beroep kan worden gedaan op één van de geneesheer-specialisten bedoeld in artikel 14, a) tot en met e).

**Art. 31.** Alle antitumorale-medicamenteuze behandelingen voor patiënten die niet in het ziekenhuis overnachten, dienen te geschieden in het kader van faciliteiten voor daghospitalisatie die specifiek zijn gericht op medisch-oncologische behandelingsmodaliteiten.

**Art. 32.** § 1. De hospitalisatie-afdeling voor medische oncologie bevindt zich in een duidelijk identificeerbare, afzonderlijke verpleegeenheid of gedeelte van een verpleegeenheid, met de beschikking over éénpersoonskamers, welke uitsluitend zijn bestemd voor het zorgprogramma voor oncologie.

§ 2. De in § 1 bedoelde hospitalisatie-afdeling staat onder leiding van een erkende geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie. Alle artsen die deelnemen aan het oncologische zorgprogramma kunnen patiënten hospitaliseren op deze afdeling.

§ 3. Het zorgprogramma hospitaliseert niet uitsluitend op de in § 1, bedoelde hospitalisatieafdeling. De patiënten worden gehospitaliseerd in functie van hun noden op een afdeling die op grond de expertise het meest geschikt is.

**Art. 33.** Het ziekenhuis met een zorgprogramma voor oncologie dient te beschikken over een erkende functie voor intensieve zorg, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden.

De functie bedoeld in het eerste lid, dient op dezelfde campus als het zorgprogramma voor oncologie aanwezig te zijn.

*Afdeling 5. — De manipulatie van antitumorale medicatie.*

**Art. 34.** Met betrekking tot de manipulatie van antitumorale medicatie richt het ziekenhuis in het kader van het medisch farmaceutische comité een multidisciplinaire werkgroep "antitumorale medicatie" op. Deze werkgroep is samengesteld uit leden van het medische farmaceutisch comité en personen aangeduid door de multidisciplinaire commissie voor oncologie van het zorgprogramma voor oncologie.

**Art. 35.** De in artikel 34 bedoelde werkgroep heeft als taak :

a) het verlenen van advies aan de multidisciplinaire commissies voor oncologie, bedoeld in artikel 25 van dit besluit, met het oog op het vaststellen van specifieke procedures voor het voorschrijven, het afleveren en het toedienen van antitumorale medicatie;

b) het toezien op de naleving van deze procedures, evenals het opvolgen van de mogelijke ongevallen en van de opvang hiervan.

**Art. 36.** § 1. Anti-tumorale medicatie kan in afwijking van artikel 6, § 2, van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, worden bereid in een daartoe ingerichte ruimte die zich bevindt op de verpleegeenheid waar de oncologische patiënt wordt opgenomen.

§ 2. La préparation a toujours lieu en présence de et sous la surveillance directe du pharmacien hospitalier. Celui-ci est responsable du contrôle des dosages prescrits et prend contact, au moindre doute, avec le médecin prescripteur.

§ 3. L'étiquette spéciale de la préparation doit mentionner les éléments suivants

- a) le nom du produit (conformément au nom de la prescription);
- b) le nom du patient;
- c) la date de préparation et, si nécessaire, l'heure de la préparation;
- d) le mode d'administration;
- e) le volume préparé ainsi que la quantité;
- f) le mode et, éventuellement, le délai de conservation.

**Art. 37.** L'administration de médicaments antitumorales a lieu dans le cadre de procédures spécifiques fixées par les commissions pluridisciplinaires d'oncologie visées à l'article 25 du présent arrêté, après avis du groupe de travail pluridisciplinaire pour les médicaments antitumorales.

#### CHAPITRE IV. — *Le Collège d'oncologie*

**Art. 38.** En outre, un programme de soins de base en oncologie et un programme de soins d'oncologie doivent, pour conserver l'agrément, collaborer à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale au sein des hôpitaux. A cette fin est mis en place un collège d'oncologie qui, outre les tâches mentionnées dans l'article 8 de l'arrêté visé du 15 février 1999, est chargé des missions suivantes :

- a) soutenir les hôpitaux dans la réalisation et l'adaptation d'un manuel oncologique pluridisciplinaire, contenant les directives pour l'établissement du diagnostic, le traitement et le suivi des affections oncologiques, par la rédaction, entre autres, d'un modèle de manuel oncologique pluridisciplinaire;
- b) élaborer plus avant un modèle pour l'enregistrement du cancer comme visé à l'article 11;
- c) organiser des audits dans les hôpitaux par la visite de membres ou d'experts désignés par le Collège et rédiger un rapport à ce sujet;
- d) comparer, au niveau national, les manuels utilisés et organiser des rencontres thématiques de consensus suivant les thèmes prioritaires;
- e) actualiser les normes relatives à l'usage de médication antitumorale selon les derniers acquis de la science médicale;
- f) formuler des recommandations sur les critères de compétence auxquels doivent répondre les médecins-spécialistes visés à l'article 14 afin de pouvoir faire partie de l'équipe médicale d'un programme de soins d'oncologie, ainsi que sur la nécessité d'instaurer des qualifications professionnelles particulières pour des médecins spécialistes associés à la dispensation de soins oncologiques;
- g) formuler des recommandations en ce qui concerne les programmes de soins spécialisés d'oncologie et leur niveau d'activité minimum.

Le Collège d'oncologie peut, pour l'exécution de ses missions, visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, créer un groupe de travail "pathologie" par système d'organes et faire appel, dans le cadre de son fonctionnement, à des experts étrangers réputés dans le domaine de l'oncologie

#### CHAPITRE V. — *Dispositions transitoires et finales*

**Art. 39.** En attendant que des médecins spécialistes, porteurs du titre professionnel particulier en oncologie soient agréés, il convient, pour l'application du présent arrêté, de lire à chaque fois la mention "un médecin spécialiste agréé, porteur du titre professionnel particulier en oncologie" comme "médecin spécialiste notoirement reconnu comme particulièrement compétent en oncologie ou qui apporte la preuve qu'il exerce au moins depuis 4 ans, après son agrément comme médecin spécialiste, l'oncologie d'une manière importante et substantielle et ce, avec une connaissance suffisante.

La preuve selon laquelle il est notoirement reconnu comme particulièrement compétent, peut être fournie, entre autres, par sa participation active à des congrès nationaux et internationaux, à des réunions scientifiques concernant l'oncologie de sa discipline, par une activité qui est typique pour l'oncologie de sa discipline et d'autres critères qui sont fixés par le Collège d'oncologie.

§ 2. De bereiding gebeurt steeds in aanwezigheid van en onder rechtstreeks toezicht van de ziekenhuisapotheker. Deze is verantwoordelijk voor de controle van de voorgeschreven doseringen en neemt bij enige twijfel contact op met de voorschrijvende arts.

§ 3. Op het speciale etiket van de bereiding dienen de volgende elementen te worden vermeld

- a) de naam van het product (conform de naam van het voorschrift);
- b) de naam van de patiënt;
- c) de bereidingsdatum en indien nodig het uur van bereiding;
- d) de wijze van toediening;
- e) het bereide volume met hoeveelheid;
- f) de wijze van bewaring en eventueel de houdbaarheidstermijn.

**Art. 37.** De toediening van anti-tumorale medicatie geschiedt bij specifieke procedures, vastgesteld door de multidisciplinaire commissies voor oncologie bedoeld in artikel 25 van dit besluit, na advies van de multidisciplinaire werkgroep voor antitumorale medicatie.

#### HOOFDSTUK IV. — *Het College voor oncologie*

**Art. 38.** Een zorgprogramma voor oncologische basiszorg en een zorgprogramma voor oncologie moeten daarenboven, 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 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 het multidisciplinair oncologisch handboek dat de richtlijnen voor de vaststelling van de diagnose, de behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen bevat, door ondermeer een model van multidisciplinair oncologisch handboek op te stellen;
- b) het nader uitwerken van een model voor de kankerregistratie zoals bedoeld in artikel 11;
- c) in de ziekenhuizen audits te organiseren door visitatie van leden of aangeduide experten 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) de normen inzake het gebruik van antitumorale medicatie te actualiseren volgens de laatste stand van de medische wetenschap;
- f) het formuleren van aanbevelingen over de competentiecriteria waaraan de geneesheer-specialisten bedoeld in artikel 14 dienen te voldoen om deel te kunnen uitmaken van het medisch team van een oncologische zorgprogramma en over de noodzaak tot het instellen van bijzondere beroepsbekwaamheden voor geneesheer-specialisten betrokken bij de oncologische zorgverlening;
- g) het formuleren van aanbevelingen inzake de gespecialiseerde zorgprogramma's voor oncologie en hun minimaal activiteitsniveau.

Het College voor oncologie kan voor de uitvoering van zijn in het eerste lid bedoeld opdrachten, een pathologiewerkgroep per orgaanstelsel oprichten en het kan in het kader van zijn werking beroep doen op buitenlandse experten die vermaardheid in het domein van de oncologie hebben verworven.

#### HOOFDSTUK V. — *Overgangs- en Slotbepalingen*

**Art. 39.** In afwachting dat geneesheer-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de oncologie "erkend zijn, dient voor de toepassing van dit besluit de vermelding erkend geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie telkens gelezen te worden als "erkend geneesheer-specialist die algemeen bekend staat als bijzonder bekwaam in de oncologie of die het bewijs levert dat hij, sedert ten minste vier jaar na zijn erkenning als geneesheer-specialist, de oncologie op een substantiële en belangrijke manier en met een voldoende kennis uitoefent".

Het bewijs dat hij algemeen bekend staat als bijzonder bekwaam, kan geleverd worden onder andere door zijn actieve deelname aan nationale en internationale congressen, aan wetenschappelijke vergaderingen in verband met de oncologie van zijn discipline, door persoonlijke publicaties, door een activiteit die typisch is voor de oncologie van zijn discipline en andere criteria die worden vastgesteld door het College voor oncologie.

**Art. 40.** Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 mars 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
J. TAVERNIER

Le Ministre des Affaires sociales,  
F. VANDENBROUCKE

**Art. 40.** Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 maart 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
J. TAVERNIER

De Minister van Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

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

F. 2003 — 1604

[2003/22322]

**21 MARS 2003.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont applicables

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 9quater, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 25 janvier 1999;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi qui leur sont applicables, modifié par l'arrêté royal du 16 juin 1999;

Vu les avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, des 9 octobre 1997 et 19 octobre 2000;

Vu l'avis n° 34.116/3 du Conseil d'Etat, émis le 17 février 2003;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et désignant des articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont applicables, modifié par l'arrêté royal du 16 juin 1999, est complété par la disposition suivante :

« — l'oncologie ».

**Art. 2.** Dans l'arrêté royal précité du 15 février 1999, il est inséré un article 2ter, libellé comme suit :

« **Art. 2ter.** § 1<sup>er</sup>. Le programme de soins « oncologie » visé à l'article 1<sup>er</sup>, se compose de la manière suivante :

1° le « programme de soins de base en oncologie » axé sur le diagnostic, le traitement et le suivi des affections oncologiques des patients âgés de 16 ans ou plus, conformément aux directives et aux accords en matière d'adressage fixés dans le manuel oncologique pluridisciplinaire, qu'il convient d'utiliser dans le cadre du programme de soins, sans porter préjudice au libre choix du patient;

2° le « programme de soins d'oncologie », axé sur le diagnostic, le traitement pluridisciplinaire et le suivi des affections oncologiques des patients âgés de 16 ans ou plus, compte tenu des directives et/ou des accords en matière d'adressage fixés dans le manuel oncologique pluridisciplinaire qu'il convient d'utiliser dans le cadre du programme de soins, sans porter préjudice au libre choix du patient.

§ 2. Les articles 68, 71, à l'exception de la disposition qui rend l'intégration dans le programme visé à l'article 23 obligatoire en tant que norme d'agrément 72, 73, 74, 75, 76 et 86 de la loi précitée, sont applicables aux programmes de soins visés au 6 1<sup>er</sup>, 1° et 2°.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 1604

[2003/22322]

**21 MAART 2003.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 9quater, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999;

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 die op hen van toepassing zijn, gewijzigd door het koninklijk besluit van 16 juni 1999;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, van 9 oktober 1997 en 19 oktober 2000;

Gelet op het advies nr. 34.116/3 van de Raad van State, gegeven op 17 februari 2003;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van de 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, gewijzigd door het koninklijk besluit van 16 juni 1999, wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« — de oncologie ».

**Art. 2.** In voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999 wordt een artikel 2ter ingevoegd, luidend als volgt :

« **Art. 2ter.** § 1. Het in artikel 1 bedoelde zorgprogramma « oncologie » onderscheidt zich in :

1° het « zorgprogramma voor oncologische basiszorg » dat zich richt op de diagnose, de behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder overeenkomstig de richtlijnen en verwijfsafspraken opgenomen in het multidisciplinair oncologisch handboek dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt;

2° het « zorgprogramma voor oncologie » dat zich richt op de diagnose, de multidisciplinaire behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder rekening houdend met de richtlijnen en/of verwijfsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. De artikelen 68, 71, met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 23 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 72, 73, 74, 75, 76 en 86 van voormelde wet zijn van toepassing op de zorgprogramma's bedoeld in § 1, 1° en 2°.