

§ 3. Ingeval de derde verzuimt het in paragraaf 1 bedoelde saldo te vereffenen op de erin vastgestelde datum of het in paragraaf 2 bedoelde forfait uiterlijk op de vijftiendagste dag van de maand waarop het betrekking heeft te storten, is hij vanaf de dag volgend op de bedoelde datum van rechtswege verwijntresten verschuldigd aan de Rijksdienst, berekend aan de wettelijke rentevoet. Indien de vertraging te wijten is aan een omstandigheid onafhankelijk van de wil van de derde, kan het Beheerscomité van de Rijksdienst op zijn verzoek en op grond van een gemotiveerde beslissing de derde geheel of gedeeltelijk ontslaan van de verschuldigde verwijntresten.

Art. 4. Het koninklijk besluit van 30 november 1993 betreffende de terugbetaling van de uitgaven in verband met de gezinsbijslag die de Rijksdienst voor kinderbijslag voor werknemers voor rekening van bepaalde publiekrechtelijke rechtspersonen uitkeert, wordt op 1 januari 2015 opgeheven.

Art. 5. De artikelen 1 en 2 van dit besluit hebben uitwerking met ingang van 11 juli 2013.

Art. 6. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 juli 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. L. ONKELINX

De Staatssecretaris voor Sociale Zaken en voor Gezinnen,
Ph. COURARD

§ 3. Si le tiers néglige d'effectuer le versement du solde visé au § 1^{er} à la date impartie ou de verser le forfait visé au § 2 au plus tard le vingt-cinquième jour du mois auquel il se rapporte, il est redevable de plein droit d'intérêts de retard calculés au taux légal en faveur de l'Office, à compter du lendemain de cette date. Si le retard est dû à une cause indépendante de la volonté du tiers, le Comité de gestion de l'Office peut lui accorder, à sa demande et sur décision motivée, remise totale ou partielle des intérêts de retard dus. »

Art. 4. L'arrêté royal du 30 novembre 1993 concernant le remboursement des dépenses relatives aux prestations familiales versées par l'Office national d'allocations familiales pour travailleurs salariés pour le compte de certaines personnes morales de droit public, est abrogé le 1^{er} janvier 2015.

Art. 5. Les articles 1 et 2 du présent arrêté produisent leurs effets le 11 juillet 2013.

Art. 6. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 juillet 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme L. ONKELINX

Le Secrétaire d'Etat aux Affaires sociales et aux Familles,
Ph. COURARD

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

[C – 2014/24242]

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

FILIP, Koning der Beigen,

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 79;

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

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

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

Gelet op advies 55.767/3 van de Raad van State, gegeven op 16 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid ,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De functie 'zeldzame ziekten' wordt beschouwd als een functie van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 79 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

De in het eerste lid bedoelde functie omvat de interdisciplinaire diagnose, behandeling en de opvolging van patiënten met een zeldzame ziekte zijnde een ziekte met een levensbedreigend en/of chronisch invaliderend karakter met een prevalentie van minder dan 5/10 000 inwoners.

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

[C – 2014/24242]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi du 10 juillet 2008 coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins applicables à la fonction « Maladies rares »

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, l'article 79 ;

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

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

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

Vu l'avis 55.767/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;

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

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La fonction « Maladies rares » est considérée comme une fonction d'hôpital visée à l'article 79 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

La fonction visée à l'alinéa 1^{er} inclut le diagnostic et le traitement interdisciplinaire, ainsi que le suivi de patients atteints d'une maladie rare, c'est-à-dire une maladie mettant la vie en danger et/ou entraînant une invalidité chronique, et dont la prévalence est inférieure à 5/10 000 habitants.

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

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

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

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

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

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

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

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

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

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

[C – 2014/24248]

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

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 20 en 66, eerste lid;

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

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

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

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

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

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

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepaling

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

HOOFDSTUK 2. — Medische omkadering

Art. 2. Het ziekenhuis beschikt over :

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

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

[C – 2014/24248]

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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les articles 20 et 66, alinéa 1^{er};

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

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

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

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

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

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

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — Disposition générale

Article 1^{er}. Pour être agréée et le rester, la fonction 'maladies rares' doit répondre aux normes fixées au présent arrêté.

CHAPITRE 2. — Encadrement médical

Art. 2. L'hôpital dispose :

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

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

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

HOOFDSTUK 3. — Personeelsomkadering

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

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

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

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

4° de nodige verpleegkundige omkadering;

5° de nodige paramedische omkadering;

6° de nodige psychosociale omkadering.

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

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

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

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

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

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

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

§ 3. Bedoelde multidisciplinaire commissie heeft als taken :

1° het ondersteunen van de geneesheer-diensthoud;

2° het ontwikkelen van een meerjarenplan voor de functie;

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

4° het uitwerken van een strategie voor wetenschappelijk onderzoek;

5° het uitwerken van initiatieven rond opleiding en bijscholing.

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

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

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

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

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

CHAPITRE 3. — Effectifs de personnels

Art. 3. § 1^{er}. Par maladie rare ou groupe de maladies rares, la fonction 'maladies rares' dispose d'une équipe pluridisciplinaire composée :

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

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

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

4° de l'encadrement infirmier nécessaire;

5° de l'encadrement paramédical nécessaire;

6° de l'encadrement psychosocial nécessaire.

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

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

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

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

Art. 5. § 1^{er}. La fonction dispose d'une commission pluridisciplinaire pour maladies rares.

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

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

§ 3. Ladite commission pluridisciplinaire a pour tâches :

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

2° de développer un plan pluriannuel pour la fonction;

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

4° d'élaborer une stratégie de recherche scientifique.

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

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

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

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

HOOFDSTUK 4. — Infrastructuur

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

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

HOOFDSTUK 5. — Kwaliteitsnormen

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

Bedoeld kwaliteitshandboek bevat :

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

Het handboek ligt in het ziekenhuis ter inzage.

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

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

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

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

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

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

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

Het verslag wordt toegevoegd aan het patiëntendossier.

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

Bedoeld verslag van de behandeling bevat :

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

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

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

CHAPITRE 4. — Infrastructure

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

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

CHAPITRE 5. — Normes de qualité

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

Ce manuel de qualité comprend :

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

4° le renvoi vers des centres d'expertise 'maladies rares';

5° les collaborateurs de la fonction.

Le manuel peut être consulté à l'hôpital.

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

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

Art. 12. § 1^{er}. A intervalles réguliers, une concertation pluridisciplinaire a lieu par maladie rare ou groupe de maladies rares.

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

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

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

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

Le rapport est joint au dossier du patient.

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

Ce rapport de traitement contient :

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

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

La consultation de transition visée à l'alinéa 1^{er} est organisée lors du passage de l'enfance à l'âge adulte.

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

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

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

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

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

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

HOOFDSTUK 6. — Slotbepaling

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

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

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

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

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

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

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

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

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

CHAPITRE 6. — Disposition finale

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

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014 ;

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C – 2014/24244]

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

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 14, tweede lid;

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

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

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

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

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

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

[C – 2014/24244]

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

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

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, article 14, alinéa 2;

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

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

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

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

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

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De artikelen 66, 72 met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 36 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 73, 74, 75, 76 en 78 van voormelde wet zijn van overeenkomstige toepassing op de referentiecentra 'zeldzame ziekten', ook 'expertisecentra' genoemd.

Art. 2. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid ,
Mevr. L. ONKELINX

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les articles 66, 72 à l'exception de la disposition imposant l'intégration dans le programme visé à l'article 36 comme condition d'agrément, 73, 74, 75, 76 et 78 de la loi précitée s'appliquent par analogie aux centres de référence « Maladies rares », également appelés « centres d'expertise ».

Art. 2. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

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

[C – 2014/24246]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de karakteristieken voor het aanwijzen van referentiecentra 'zeldzame ziekten', 'expertisecentra' genoemd, binnen de erkende functies 'zeldzame ziekten'

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 14, eerste lid, en 66, eerste lid;

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

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

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

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

Gelet op advies 55.768/3 van de Raad van State, gegeven op 16 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een functie 'zeldzame ziekten' kan worden aangewezen als referentiecentrum 'zeldzame ziekten', verder 'expertisecentrum' genoemd, voor een welbepaalde groep van zeldzame ziekten of een welbepaalde zeldzame ziekte, indien de functie voldoet en blijft voldoen aan de volgende karakteristieken :

1° deelnemen aan internationale netwerken specifiek op het vlak van de groep zeldzame ziekten of de welbepaalde zeldzame ziekte waarvoor een aanwijzing als expertisecentrum wordt gevraagd;

2° beschikken over geneesheer-specialisten die erkend zijn voor wat betreft hun expertise en ervaring op het vlak van de groep zeldzame ziekten of de zeldzame ziekte binnen de groep waarvoor een aanwijzing als expertisecentrum wordt gevraagd. Bedoelde ervaring wordt aangetoond aan de hand van wetenschappelijke publicaties en een score van minimum 15 binnen de Hirsch-index.

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

[C – 2014/24246]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal fixant les caractéristiques pour la désignation de centres de référence « maladies rares », appelés « centres d'expertise », dans les fonctions « maladies rares » agréées

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les articles 14, alinéa 1^{er}, et 66, alinéa 1^{er};

Vu l'arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi du 10 juillet 2008 coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, applicables aux centres de référence « maladies rares », l'article 2;

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

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

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

Vu l'avis 55.768/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Une fonction « maladies rares » peut être désignée comme centre de référence « maladies rares », appelé « centre d'expertise » ci-après, pour un groupe donné de maladies rares ou une maladie rare donnée, si la fonction répond et continue à répondre aux caractéristiques suivantes :

1° participer à des réseaux internationaux spécifiquement au niveau du groupe de maladies rares ou de la maladie rare donnée pour laquelle une désignation comme centre d'expertise a été demandée ;

2° disposer de médecins spécialistes qui sont reconnus pour leurs expertise et expérience dans le domaine du groupe de maladies rares ou de la maladie rare dans le groupe pour lequel/laquelle une désignation comme centre d'expertise est demandée. Cette expérience est démontrée au moyen de publications scientifiques et d'un score d'au moins 15 dans l'indice Hirsch.

3° andere functies op het vlak van de groep zeldzame ziekten of de zeldzame ziekte waarvoor de aanwijzing als expertisecentrum wordt gevraagd, ondersteunen en het maken van de nodige afspraken met hen in verband met verwijzing en terugverwijzing van patiënten.

De functie 'zeldzame ziekte' kan eveneens de aanwijzing als referentiecentrum 'zeldzame ziekten' aanvragen voor voor wat betreft de activiteiten omtrent zeldzame ziekten in het ziekenhuis waarmee ze een juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst afsloot zoals bedoeld in artikel 15 van het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'zeldzame ziekten' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven.

Art. 2. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

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

3° soutenir d'autres fonctions dans le domaine du groupe de maladies rares ou de la maladie rare pour lequel/laquelle la désignation comme centre d'expertise est demandée et établir les contacts nécessaires en relation avec le transfert et le retransfert de patients.

La fonction "maladies rares" peut également demander la désignation comme centre de référence "maladies rares" en ce qui concerne les activités en matière de maladies rares à l'hôpital avec lequel elle a conclu une convention de collaboration juridiquement formalisée telle que visée à l'article 15 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 fixant les normes auxquelles une fonction "maladies rares" doit satisfaire pour être agréée et le rester.

Art. 2. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

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

[C - 2014/24243]

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

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 11, § 3;

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

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

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

Gelet op advies nr. 55.771/3 van de Raad van State, gegeven op 16 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De artikelen 20, 66, 67, 72 - met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 36 bedoeld programma als erkenningsnorm oplegt -, 73, 74, 75, 76, 78 en 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen zijn van overeenkomstige toepassing op het netwerk 'zeldzame ziekten'.

Art. 2. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

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

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

[C - 2014/24243]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins applicables au réseau « maladies rares »

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, l'article 11, § 3 ;

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

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

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

Vu l'avis n° 55.771/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Sur la proposition de la ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les articles 20, 66, 67, 72 - à l'exception de la disposition imposant l'intégration dans le programme visé à l'article 36 comme norme d'agrément -, 73, 74, 75, 76, 78 et 92 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins s'appliquent, par analogie, au réseau « maladies rares ».

Art. 2. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

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

[C – 2014/24247]

**25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot vaststelling
van de erkenningsnormen voor het netwerk 'zeldzame ziekten'**

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 11, §§ 2 en 3, 20, 66 en 67;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, die van toepassing zijn op het netwerk 'zeldzame ziekten', artikel 1;

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

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

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

Gelet op advies nr. 55.770/3 van de Raad van State, gegeven op 16 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het netwerk 'zeldzame ziekten' is gericht op het aanbieden van zorgcircuits aan patiënten met een zeldzame ziekte, in het kader van een juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder zeldzame ziekte een ziekte met een levensbedreigend en/of chronisch invaliderend karakter met een prevalentie van minder dan 5/10 000 inwoners.

Het netwerk richt zich op een of meerdere zeldzame ziekten en/of een of meerdere groepen zeldzame ziekten.

Art. 2. Het netwerk 'zeldzame ziekten' biedt minstens een zorgcircuit aan dat ertoe leidt dat patiënten met een zeldzame ziekte worden behandeld en opgevolgd door de meest aangewezen functie 'zeldzame ziekten' of over zover de meest aangewezen expertisecentrum 'zeldzame ziekten'.

Art. 3. Van het netwerk 'zeldzame ziekten' moeten minstens volgende zorgaanbieders deel uitmaken :

- 1° algemene ziekenhuizen zonder erkenning voor een functie 'zeldzame ziekten' of voor een expertisecentrum 'zeldzame ziekten';
- 2° ziekenhuizen met een erkende functie 'zeldzame ziekten';
- 3° ziekenhuizen met een expertisecentrum 'zeldzame ziekten' voor zover als aangewezen;
- 4° centra menselijke erfelijkheid.

Van het netwerk kunnen bovendien huisartsenkringen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, deel uitmaken.

Elke zorgaanbieder mag deel uitmaken van meerdere netwerken.

Onder voorbehoud van de toepassing van het tweede lid maken de voor de zeldzame ziekte(n) of groep(en) zeldzame ziekten waarop het netwerk zich richt relevante zorgaanbieders in elk geval deel uit van het netwerk.

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

[C – 2014/24247]

**25 AVRIL 2014. — Arrêté royal fixant les normes d'agrément
pour le réseau « maladies rares »**

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

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les articles 11, §§ 2 et 3, 20, 66 et 67;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 2014 indiquant les articles de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, applicables au réseau « maladies rares », l'article 1^{er};

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

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

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

Vu l'avis n° 55.770/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;

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

Sur la proposition de la ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le réseau « maladies rares » vise à proposer des circuits de soins à des patients présentant une maladie rare, dans le cadre d'un accord de collaboration juridiquement formalisé.

Pour l'application du présent arrêté, on entend par maladie rare une maladie qui met en jeu le pronostic vital et/ou qui entraîne une invalidité chronique, et dont la prévalence est inférieure à 5/10 000 habitants.

Le réseau s'adresse à une ou plusieurs maladies rares et/ou à un ou plusieurs groupes de maladies rares.

Art. 2. Le réseau « maladies rares » propose au moins un circuit de soins qui fait en sorte que les patients atteints d'une maladie rare soient traités et suivis par la fonction « maladies rares » la plus indiquée ou, pour autant que ces centres aient été désignés, par le centre d'expertise « maladies rares » le plus indiqué.

Art. 3. Le réseau « maladies rares » doit au moins inclure les fournisseurs de soins suivants :

- 1° les hôpitaux généraux non agréés pour une fonction « maladies rares » ou pour un centre d'expertise « maladies rares »;
- 2° les hôpitaux disposant d'une fonction « maladies rares » agréée;
- 3° les hôpitaux disposant d'un centre d'expertise « maladies rares » pour autant qu'il soit indiqué;
- 4° les centres de génétique humaine.

Peuvent en outre faire partie du réseau les cercles de médecins généralistes tels que visés à l'arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Chaque fournisseur de soins peut faire partie de plusieurs réseaux.

Sous réserve de l'application de l'alinéa 2, les fournisseurs de soins pertinents pour la (les) maladie(s) rare(s) ou le(s) groupe(s) de maladies rares visée(s) par le réseau font en tout cas partie du réseau.

Art. 4. § 1. In elk netwerk 'zeldzame ziekten' wordt een coördinator aangeduid volgens de modaliteiten bepaald in de juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst.

§ 2. De coördinator wordt belast met de organisatie en de coördinatie van de activiteiten van het netwerk 'zeldzame ziekten' in samenspraak met de deelnemende zorgaanbieders zoals nader uitgewerkt in de juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst.

Art. 5. Het netwerk neemt deel aan Europese en internationale netwerken.

Art. 6. § 1. Het netwerk 'zeldzame ziekten' moet beschikken over een netwerkcomité bestaande uit vertegenwoordigers van elk van de deelnemende zorgaanbieders zoals bedoeld in artikel 3 die worden aangeduid volgens de modaliteiten opgenomen in de juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst.

Bij het overleg binnen bedoeld netwerkcomité worden bovendien minstens jaarlijks vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen met betrekking tot de zeldzame ziekte of groep zeldzame ziekten waarop het netwerk zich richt, betrokken.

§ 2. Het netwerkcomité heeft als opdrachten :

1° waken over de uitvoering van de juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst;

2° nemen van initiatieven met het oog op het verbeteren van de kwaliteit van de zorgverlening.

In het bijzonder dienen er afspraken te worden gemaakt in verband met het verwijzen en terugverwijzen van patiënten ondermeer naar algemene ziekenhuizen zonder erkenning voor een functie of een expertisecentrum 'zeldzame ziekten' voor verdere opvolging of revalidatie;

3° uitwerken van modaliteiten van gemeenschappelijke procesbewaking en kwaliteitsopvolging van doorverwezen en terugverwezen patiënten;

4° overleg plegen over het uitwerken van zorgcircuits;

5° overleg plegen met zorgaanbieders op het vlak van zeldzame ziekten die geen deel uitmaken van het netwerk en hen sensibiliseren;

6° de zorgaanbieders bedoeld in artikel 3 ondersteunen bij het opstellen van het multidisciplinair kwaliteitshandboek.

7° organiseren van overleg met andere netwerken 'zeldzame ziekten';

8° sensibiliseren van het publiek op het vlak van zeldzame ziekten.

§ 3. Het netwerkcomité komt minstens 1 maal per jaar samen voor het uitvoeren van haar opdrachten.

Het netwerkcomité stelt een huishoudelijk reglement in verband met haar organisatie en werking op.

Art. 7. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 4. § 1^{er}. Dans chaque réseau « maladies rares », un coordinateur est désigné suivant les modalités définies dans l'accord de collaboration juridiquement formalisé.

§ 2. Le coordinateur est chargé de l'organisation et de la coordination des activités du réseau « maladies rares » en accord avec les fournisseurs de soins participants, comme précisé dans l'accord de collaboration juridiquement formalisé.

Art. 5. Le réseau participe à des réseaux européens et internationaux.

Art. 6. § 1^{er}. Le réseau « maladies rares » doit disposer d'un comité de réseau composé de représentants de chacun des fournisseurs de soins participants comme visés à l'article 3, qui sont désignés suivant les modalités de l'accord de collaboration juridiquement formalisé.

Par ailleurs, des représentants d'associations de patients concernés par la maladie rare ou le groupe de maladies rares auxquelles le réseau s'adresse sont associés au moins une fois par an à la concertation au sein du comité de réseau visé.

§ 2. Le comité de réseau a pour mission :

1° de veiller à l'exécution de l'accord de collaboration juridiquement formalisé;

2° de prendre des initiatives en vue d'améliorer la qualité des soins.

En particulier, des accords doivent être passés en ce qui concerne les transferts et retransferts de patients, notamment vers des hôpitaux généraux non agréés pour une fonction ou pour un centre d'expertise « maladies rares », aux fins d'un suivi ultérieur ou d'une revalidation;

3° de mettre au point des modalités pour un contrôle en commun du processus et d'un suivi de la qualité des patients transférés et retransférés;

4° de mener une concertation relativement au développement de circuits de soins;

5° de mener une concertation avec les fournisseurs de soins dans le domaine des maladies rares qui ne font pas partie du réseau et de les sensibiliser;

6° de soutenir les fournisseurs de soins visés à l'article 3 dans la réalisation du manuel de qualité pluridisciplinaire.

7° organisation de la concertation avec d'autres réseaux maladies rares;

8° sensibilisation du public en matière de maladies rares.

§ 3. Le comité de réseau se réunit au moins une fois par an pour l'exécution de ses missions.

Le comité de réseau établit un règlement intérieur en ce qui concerne son organisation et son fonctionnement.

Art. 7. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2014/24245]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 20;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen;

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

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

Gelet op advies nr 55.772/3 van de Raad van State, gegeven op 16 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 oktober 2003, 14 december 2006, 10 januari 2012 en 10 november 2012 wordt aangevuld met de bepaling onder 12°, luidende :

‘12° de functie ‘zeldzame ziekten’.

Art. 2. Artikel 5 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 november 2012, wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende :

‘§ 5. In afwijking op paragraaf 1 vormen de volgende medische dienst en functie, bedoeld in artikel 1, één dienst voor wat de toepassing van dit hoofdstuk betreft :

1° het centrum voor menselijke erfelijkheid;

2° de functie ‘zeldzame ziekten’.

Voor de in het eerste lid bedoelde dienst wordt een college voor menselijke erfelijkheid en zeldzame ziekten, opgericht.’.

Art. 3. In artikel 6 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 januari 2012, wordt een paragraaf 6/1 ingevoegd luidende :

‘§ 6/1. Het college voor menselijke erfelijkheid en zeldzame ziekten is samengesteld uit volgende afdelingen :

1° afdeling ‘menselijke erfelijkheid’;

2° afdeling ‘zeldzame ziekten’.

Elke afdeling is samengesteld uit artsen waarvan de deskundigheid inzake menselijke erfelijkheid of zeldzame ziekten, algemeen erkend is door degenen die de betrokken medische praktijk daadwerkelijk uitoefenen.’.

Art. 4. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

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

[C – 2014/24245]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux

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

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, l'article 20;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux;

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

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

Vu l'avis 55.772/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 21 octobre 2003, 14 décembre 2006, 10 janvier 2012 et 10 novembre 2012, est complété par la disposition 12°, rédigée comme suit :

‘12° la fonction « maladies rares ».’.

Art. 2. L'article 5 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 10 novembre 2012, est complété par un paragraphe 5, rédigé comme suit :

‘§ 5. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, le service médical et la fonction suivants, visés à l'article 1^{er}, constituent un seul service en ce qui concerne l'application de ce chapitre :

1° le centre de génétique humaine;

2° la fonction « maladies rares ».

Pour le service visé à l'alinéa 1^{er}, il est créé un collège de génétique humaine et maladies rares.’.

Art. 3. A l'article 6 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 10 janvier 2012, est inséré un paragraphe 6/1, rédigé comme suit :

‘§ 6/1. Le collège de génétique humaine et maladies rares se compose des sections suivantes :

1° section « génétique humaine »;

2° section « maladies rares ».

Chaque section est constituée de médecins dont l'expertise en matière de génétique humaine ou de maladies rares est généralement reconnue par ceux qui exercent effectivement la pratique médicale en question.’.

Art. 4. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX