

**02 avril 2014**

## **Arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés**

Ce texte relève d'une matière transférée à la Région wallonne suite à la Sixième Réforme de l'État.

Cette version est fournie par la base de données JUSTEL dépendant du SPF Justice.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la rubrique « Présentation » sur la page d'accueil du site Wallex.

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 12, 20, 66 en 82;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et indiquant les articles de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci, article 2ter, inséré par l'arrêté royal du 21 mars 2003 et modifié par l'arrêté royal du 2 avril 2014;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 11 juin 2009;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 19 novembre 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 23 janvier 2013;

Vu l'avis 52.537/1 du Conseil d'Etat, donné le 9 janvier 2013, en application de l'article 84, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et l'avis 55.381/3 du Conseil d'Etat, donné le 28 février 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

### **Chapitre 1<sup>er</sup>** **Dispositions générales**

#### **Art. 1<sup>er</sup>.**

Pour être agréé et le rester, le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre aux normes fixées dans le présent arrêté.

#### **Art. 2.**

Tant le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique que le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique ne peuvent pas être exploités sur différents sites d'un même hôpital ou d'une même association d'hôpitaux.

### **Chapitre 2** **Programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique**

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

**Art. 3.**

Le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique est axé sur le diagnostic, le traitement pluridisciplinaire, la réadaptation, le suivi des effets tardifs et les soins palliatifs pour tous les patients âgés de moins de 16 ans et atteints d'affections hématologiques ou oncologiques sévères non oncologiques pouvant nécessiter potentiellement une transplantation de cellules souches. A cet égard, les directives et accords en matière de transferts entre hôpitaux décrits dans le manuel d'hématologie pédiatrique pluridisciplinaire, visé à l'article 28, seront respectés sans porter préjudice au libre choix du patient.

## Section 2

### Niveau minimum d'activité

**Art. 4.**

§1<sup>er</sup>. Pour obtenir un agrément pour un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, il y a lieu de motiver de manière détaillée un besoin existant.

§2. Pour obtenir l'agrément, ce besoin existant doit au moins être démontré par le traitement, par an, d'au moins 50 nouveaux patients de moins de 16 ans atteints d'affections hématologiques ou oncologiques sévères non oncologiques pouvant nécessiter potentiellement une transplantation de cellules souches, soit au cours de l'année précédant la demande d'agrément, soit en moyenne au cours des trois dernières années précédant la demande d'agrément.

Pour rester agréé, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique doit prouver tous les trois ans qu'il atteint, au cours de la dernière année, ou en moyenne au cours des trois dernières années pour la prolongation de l'agrément, le niveau minimum d'activité visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par "nouveau patient", le patient dont le traitement, après le premier diagnostic, a principalement lieu dans le programme de soins spécialisé.

§3. Pour être agréé et le rester, si le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique possède une unité de transplantation de cellules souches destinée exclusivement au traitement des enfants, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique réalise au moins 10 transplantations allogéniques de cellules souches à des enfants soit au cours de l'année précédant l'agrément ou la prolongation de l'agrément, soit en moyenne au cours des trois dernières années précédant la demande d'agrément ou la prolongation d'agrément.

Si le programme de soins fait appel, sur le même site, pour la transplantation de cellules souches à des enfants, à une unité de transplantation de cellules souches au sein de laquelle sont traités tant des adultes que des enfants, un minimum de 5 transplantations allogéniques de cellules souches à des enfants soit au cours de l'année précédant la demande d'agrément ou la prolongation de l'agrément, soit en moyenne au cours des trois dernières années précédant celle-ci, suffit si au moins 5 transplantations allogéniques de cellules souches sont également effectuées sur des adultes dans cette même unité durant la même période.

**Art. 5.**

La preuve du niveau minimal d'activité visé à l'article 4, §§2 et 3, est fournie par une copie des rapports des concertations oncologiques multidisciplinaires visées à l'article 37 pour chacun des patients traités dans le cadre du programme de soins.

Pour l'estimation du niveau d'activité visé à l'article 4, il résulte des rapports visés que le traitement a lieu principalement dans le programme de soins spécialisé.

Un même rapport de concertation oncologique multidisciplinaire peut également servir à démontrer le niveau d'activité visé à l'article 4, §2 que le niveau d'activité visé à l'article 4, §3.

Les copies des rapports visés sont tenues pendant dix ans au sein de l'hôpital à la disposition des autorités compétentes en matière d'agrément et sont ensuite détruits.

**Art. 6.**

Les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des données visées à l'article 5 sont prises au sein de l'hôpital.

Sans préjudice de l'application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de ses arrêtés d'exécution, le responsable du traitement visé dans la même loi prend au minimum les mesures suivantes en vue de l'application de l'alinéa précédent :

- 1° dresser une liste nominative des personnes autorisées à accéder aux données de santé visées et faire signer par ces personnes un engagement de confidentialité;
- 2° arrêter les modalités des procédures écrites définissant la protection des données visées relatives à la santé et permettant uniquement un traitement de celles-ci conforme à la finalité visée;
- 3° mettre au point des mesures organisationnelles et techniques garantissant que seules les personnes autorisées auront accès à ces données à caractère personnel.

### **Section 3**

#### **Infrastructure et éléments environnementaux requis**

##### **Art. 7.**

Le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique dispose d'au moins :

- 1° une unité d'hospitalisation d'au minimum 18 lits pouvant accueillir à tout moment les patients du programme de soins;
- 2° une unité d'hospitalisation de jour;
- 3° des locaux de consultation en policlinique;
- 4° une unité de soins intensifs et réanimation.

##### **Art. 8.**

Le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique dispose au sein de l'hôpital dont il fait partie :

- 1° d'un local pour les praticiens infirmiers où ils peuvent organiser leurs activités spécifiques;
- 2° un local d'examen diagnostique et thérapeutique pour autant qu'il n'y en ait pas déjà un ailleurs dans l'hôpital;
- 3° un espace ludique et éducatif,
- 4° une cuisine;
- 5° une salle de séjour dans laquelle les parents ou les accompagnateurs peuvent se retirer pour autant qu'il n'y en ait pas déjà une ailleurs dans l'hôpital;
- 6° des sanitaires distincts pour les patients, le personnel et les visiteurs et une salle de douche pour les enfants hospitalisés et leur accompagnateur qui reste loger.

##### **Art. 9.**

Les différents types de locaux pour enfants et parents ou accompagnateurs doivent être accessibles aux utilisateurs d'un fauteuil roulant.

##### **Art. 10.**

Pour les enfants admis en hospitalisation classique, le séjour en chambre de patient est organisé de façon à ce que les enfants soient le plus possible groupés selon leur âge.

##### **Art. 11.**

Un nombre suffisant de locaux doivent être pourvus d'un petit bain pour bébé et d'un coussin à langer en vue des soins d'hygiène pour nourrissons.

Les parents ou les accompagnateurs doivent avoir la possibilité d'aider à soigner leur enfant dans la chambre où il est soigné.

#### **Art. 12.**

Dans chaque chambre, un parent ou un accompagnateur doit pouvoir séjourner auprès de chaque enfant, aussi bien le jour que la nuit.

#### **Art. 13.**

L'espace de jeu est utilisé au moins durant les heures normales de travail. Il doit être équipé de mobilier, de jouets et d'autres équipements adaptés au groupe cible concerné. Cet espace doit avoir une superficie d'au moins 25 m<sup>2</sup>.

#### **Art. 14.**

Le mobilier, le sol et les jouets doivent être désinfectables ou lavables et ils doivent être nettoyés selon une procédure fixée.

#### **Art. 15.**

Le séjour doit être sûr pour chaque personne et en particulier pour les enfants.

Les mesures nécessaires sont prises pour que les patients ne puissent quitter l'unité sans que ceci soit justifié.

Dans tous les espaces accessibles aux enfants, les parents ou les accompagnateurs doivent pouvoir être présents auprès de leurs enfants et il y a lieu d'accorder une attention particulière à la prévention des accidents ou à la contagion.

#### **Art. 16.**

§1<sup>er</sup>. La préparation et l'administration de médicaments antitumoraux s'effectuent conformément aux normes visées au chapitre III, section 5, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.

§2. Tous les traitements médicamenteux antitumoraux dispensés aux patients du programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique, qui ne séjournent pas à l'hôpital, doivent avoir lieu dans le cadre de l'unité d'hospitalisation de jour du programme de soins spécialisé.

#### **Art. 17.**

§1<sup>er</sup>. Le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique dispose d'une unité de transplantation de cellules souches exclusivement destinée au traitement des enfants.

§2. L'unité de transplantation de cellules souches visée au §1<sup>er</sup> satisfait au minimum aux conditions suivantes :

1° l'unité dispose de suffisamment de lits disposés dans des chambres individuelles destinées exclusivement à des enfants devant être isolés suite à une transplantation de cellules souches;

2° le personnel infirmier et soignant possède les preuves de compétence et d'expérience requise pour la prise en charge de patients pédiatriques, en matière de prise en charge de transplantations de cellules souches sur des enfants et suit les formations et recyclages nécessaires en rapport avec ces activités;

3° l'unité dispose de suffisamment de personnel qualifié pour pouvoir dispenser les soins aux patients, les effectifs s'occupant de chaque patient étant adaptés aux soins que requiert le patient;

4° l'unité dispose, en plus de l'encadrement infirmier du programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, d'au moins quatre équivalents temps plein d'infirmiers. Le nombre est adapté au niveau d'activité de l'unité de transplantation de cellules souches;

5° l'unité dispose, en plus de l'encadrement médical du programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, d'au moins deux équivalents temps plein de médecins spécialistes, titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique et ayant une expérience suffisante en transplantation de cellules souches sur des enfants.

§3. Par dérogation au §1<sup>er</sup>, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique fait appel sur le même site à une unité de transplantation de cellules souches au sein de laquelle sont traités tant des adultes que des enfants.

Pour ce qui est de la transplantation de cellules souches sur des enfants, l'unité de transplantation de cellules souches visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> satisfait aux conditions fixées au §2.

§4. Pour ce qui est de la transplantation de cellules souches, les enfants appartenant au groupe cible du programme de soins spécialisé et au programme de soins satellite visé au chapitre 3 ne sont traités que dans une unité de transplantation de cellules souches telle que visée aux paragraphes 1 à 3 inclus.

### **Art. 18.**

L'hôpital agréé pour un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, doit disposer en outre sur le même site de :

- 1° un programme de soins tertiaire pour enfants agréé,
- 2° un programme de soins d'oncologie agréé.

Pour les hôpitaux qui effectuent des prestations chirurgicales et médicales exclusivement à des enfants, un accord de collaboration écrit est conclu avec un hôpital qui dispose d'un programme de soins d'oncologie;

- 3° une fonction de soins intensifs agréée et adaptée au traitement des enfants;
- 4° une fonction de liaison pédiatrique agréée;
- 5° un service d'imagerie médicale agréé où est installé un CT-scan et qui dispose de médecins ayant une expérience particulière en oncologie et en pédiatrie;
- 6° une banque de sang avec possibilité d'irradiation de produits sanguins. Le cas échéant, l'hôpital conclut un accord de collaboration écrit avec un hôpital qui dispose de la fonction visée;
- 7° une officine hospitalière.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, il suffit que l'hôpital exploite un programme de soins tertiaire pour enfants agréé en association.

### **Art. 19.**

Le programme de soins spécialisé peut faire appel au sein de l'hôpital ou via un accord de collaboration conclu par l'hôpital, à :

- 1° un service agréé où est installé un tomographe à résonance magnétique et qui dispose de médecins ayant une expérience particulière en oncologie et en pédiatrie;
- 2° un service agréé de radiothérapie qui dispose de médecins ayant une expérience particulière en oncologie et en pédiatrie;
- 3° un laboratoire d'anatomie pathologique qui dispose des technologies de biologie moléculaire;
- 4° un laboratoire agréé de biologie clinique qui dispose des techniques d'immunocytométrie de flux et de biologie moléculaire;
- 5° un laboratoire équipé de technologies de cytogénétique.

Le cas échéant, l'hôpital conclut un accord de collaboration écrit avec un centre de génétique agréé.

**Art. 20.**

En vue du traitement des patients du programme de soins spécialisé, le service de radiothérapie cité à l'article 19, 2°, répond en plus aux conditions suivantes :

1° au moins un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie du staff médical du service possède une expérience suffisante dans le domaine de la radiothérapie pédiatrique;

2° le service dispose, pour le traitement des enfants, d'équipements et d'une infrastructure adaptés, d'une équipe médicale et de personnel technique pour dispenser des traitements par irradiation externe et brachythérapie;

3° il existe une bonne collaboration avec le département d'anesthésiologie pour la réalisation d'irradiations sous narcose d'enfants non encore coopératifs;

4° le service dispose du matériel nécessaire aux irradiations corporelles totales dans le cadre du conditionnement aux transplantations et adapté aux enfants.

**Art. 21.**

La taille, le nombre et le type d'aménagement, des équipements et du matériel sont adaptés au nombre et aux besoins spécifiques de tous les enfants.

**Art. 22.**

Les équipements suivants sont au moins présents :

1° pompes à perfusion avec la possibilité de régler un volume maximum à perfuser;

2° pousses-seringues;

3° monitoring cardio-respiratoire;

4° saturomètre (avec capteur adapté);

5° tensiomètre (avec manchette adaptée);

6° matériel d'aspiration;

7° appareil d'aérosol;

8° matériel de réanimation pour enfants de tous les âges, y compris des directives en matière de réanimation;

9° le matériel nécessaire pour l'administration et l'humidification d'oxygène, adapté à l'âge et aux besoins de l'enfant.

**Section 4****Expertise et encadrement médicaux et non médicaux****Sous-section 1<sup>re</sup>****Coordination****Art. 23.**

La coordination médicale du programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique est réalisée par un médecin spécialiste, titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique.

Le coordinateur médical visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> a pour tâches :

1° d'assurer la coordination générale du programme de soins spécialisé;

2° de garantir le lien entre le programme de soins spécialisé et les programmes de soins satellites avec lesquels un accord de collaboration a été conclu;

3° de veiller à la mise à jour et au respect du manuel de qualité, notamment en ce qui concerne le transfert des patients;

4° d'assurer la collaboration entre les différents acteurs du programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, les programmes de soins pour enfants et les médecins généralistes responsables des enfants;

5° de coordonner la participation à des recherches scientifiques nationales et internationales.

Le coordinateur visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est attaché à temps plein et exclusivement au programme de soins. Il est désigné par le directeur sur proposition du médecin-chef du programme de soins pour enfants de l'hôpital.

#### **Art. 24.**

Pour l'accomplissement de ses tâches, le coordinateur visé à l'article 23 est assisté d'un coordinateur administratif attaché à temps plein et exclusivement au programme de soins.

Le coordinateur administratif visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> a pour tâches :

1° assurer l'enregistrement des données selon les modalités du manuel de qualité visé à l'article 28;

2° communiquer les données enregistrées au collège d'hématologie pédiatrique, tel que visé à l'article 56, et à la Fondation Registre du Cancer visé à l'article 45quinquies de l'arrêté royal nr. 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé;

3° participer aux consultations multidisciplinaires oncologiques du public cible et s'assurer de la rédaction des rapports.

Le coordinateur administratif réalise les tâches visées sous la responsabilité du coordinateur médical visé à l'article 23.

Le coordinateur administratif visé est un master ou un bachelier qui dispose de connaissances particulières en matière de traitement d'enfants atteints d'affections hématologie oncologiques et/ou en matière d'études cliniques. Par ailleurs, il doit prouver qu'il a suivi avec fruit une formation en enregistrement du cancer, organisée par la Fondation Registre du Cancer visé à l'alinéa 2, 2°.

#### **Art. 25.**

La coordination infirmière du programme de soins spécialisé en hématologie oncologie est effectuée par un infirmier gradué ou un bachelier en soins infirmiers porteur d'un titre professionnel particulier en pédiatrie et en néonatalogie, avec une expérience d'au moins 5 ans en hématologie oncologie pédiatrique.

Le coordinateur visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est attaché à temps plein et exclusivement au programme de soins.

### **Sous-section 2 Encadrement médical**

#### **Art. 26.**

§1<sup>er</sup>. Le programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique dispose d'une équipe médicale se composant d'au moins quatre équivalents temps plein de médecins spécialistes titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique.

Au moins un médecin spécialiste visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est callable 24 heures sur 24.

§2. Le nombre de médecins spécialistes visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est adapté au volume de l'activité du programme de soins spécialisé.

#### **Art. 27.**

Le programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique doit pouvoir recourir 24 heures sur 24 à des médecins spécialistes qui ont une expérience particulière dans le traitement des enfants pour les disciplines de psychiatrie, cardiologie, néphrologie, pneumologie, gastro-entérologie, neurologie,

endocrinologie, néonatalogie, chirurgie générale, chirurgie orthopédique, neurochirurgie, urologie, chirurgie thoracique, chirurgie abdominale, chirurgie de la tête et du cou, chirurgie plastique et réparatrice, anesthésie, traitement de la douleur, infectiologie et radiothérapie.

### **Sous-section 3 Encadrement infirmier**

#### **Art. 28.**

Le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique dispose d'au moins 22 équivalents temps plein d'infirmiers dont le nombre et la qualification sont adaptés aux besoins des patients.

Au moins 50 % du personnel infirmier visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont des infirmiers gradués ou des bacheliers en soins infirmiers porteurs d'un titre professionnel particulier en pédiatrie et en néonatalogie ou en oncologie.

#### **Art. 29.**

La chimiothérapie est administrée uniquement par ou sous la surveillance d'infirmiers gradués ou bacheliers en soins infirmiers porteurs d'un titre professionnel particulier en oncologie .

#### **Art. 30.**

Le personnel infirmier doit bénéficier d'une formation dans le domaine de l'évaluation et du traitement de la douleur chez les enfants.

### **Sous-section 4 Autre encadrement**

#### **Art. 31.**

En ce qui concerne l'accompagnement psychosocial, le programme de soins spécialisé doit disposer d'une équipe psychosocial composée au moins de 2,5 équivalents temps plein de psychologues, 1,5 équivalent temps plein d'assistant social ou d'infirmier spécialisée en santé publique ou avec une expérience d'au moins 5 ans en santé publique à la date de publication du présent arrêté et 2 équivalents temps plein de collaborateur pédagogique.

Le nombre d'accompagnateurs psychosociaux est adapté à la charge de travail du programme de soins spécialisé.

L'accompagnement psychosocial doit être assuré durant tous les stades de la maladie.

Les membres de l'équipe psychosociale doivent bénéficier d'une formation dans le domaine de l'évaluation et du traitement d'enfants atteints d'affections hémato-oncologiques.

#### **Art. 32.**

Le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique doit disposer au moins de 0,5 équivalent temps plein de diététicien, 1 équivalent temps plein de kinésithérapeute ou d'ergothérapeute, 0,5 équivalent temps plein de logopède, 0,5 équivalent temps plein de pharmacien hospitalier avec une formation complémentaire en pharmacie clinique et 1,5 équivalent temps plein de personnel logistique.

### **Sous-section 5 Disposition générale**

#### **Art. 33.**

Le programme de soins en hémato-oncologie pédiatrique prévoit une formation continue pour le personnel qui participe aux activités du programme de soins spécialisé.

## Section 5

### Normes de qualité

#### **Art. 34.**

L'hôpital qui dispose d'un programme de soins spécialisé agréé en hématologie pédiatrique conclut, s'il en reçoit la demande un accord de collaboration écrit avec un ou des hôpitaux qui disposent d'un programme de soins satellite en hématologie pédiatrique, tel que visé au chapitre 3, s'il en reçoit la demande.

Les accords de collaboration qui ne débouchent pas sur des transferts et des renvois effectifs, tel que défini dans le manuel pluridisciplinaire d'hématologie pédiatrique visé à l'article 36 sont considérés comme inexistantes.

L'accord de collaboration visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> garantit notamment :

- 1° des soins de qualité, accessibles et continus
- 2° une collaboration au niveau de la recherche scientifique nationale et internationale;
- 3° l'organisation de la concertation pluridisciplinaire en hématologie pédiatrique pour les patients du programme de soins satellite;
- 4° l'enregistrement commun des données relatives aux patients du programme de soins satellite.

#### **Art. 35.**

Au sein de l'équipe médicale du programme de soins spécialisé, un médecin spécialiste est désigné comme responsable de la liaison, chargé de coordonner, au sein de l'hôpital, en particulier le programme de soins pour enfants, et avec les autres hôpitaux, en particulier les hôpitaux qui possèdent un agrément pour un programme de soins satellite en hématologie pédiatrique, la collaboration en matière de soins aux enfants atteints d'affections hématologiques.

#### **Art. 36.**

L'hôpital agréé pour un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique utilise un manuel pluridisciplinaire d'hématologie pédiatrique qui consiste en :

- 1° une liste de tous les médecins spécialistes et de toutes les autres personnes qui participent aux activités du programme de soins spécialisé avec leurs fonctions respectives;
- 2° les directives pluridisciplinaires relatives à l'établissement du diagnostic, au traitement pluridisciplinaire, à la réhabilitation, au suivi des effets tardifs et aux soins palliatifs pour toutes les affections hématologiques chez les patients de moins de 16 ans. En particulier, le manuel contient notamment des directives relatives aux mesures qui doivent être prises pour protéger la fertilité future du patient;
- 3° les modalités de collaboration, de transfert et de renvoi des patients des programmes de soins satellites en hématologie pédiatrique et des hôpitaux généraux vers le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique;
- 4° les modalités de collaboration avec un ou des programmes de soins satellites en hématologie pédiatrique, tel que visé au Chapitre 3;
- 5° les modalités de collaboration avec d'autres programmes de soins spécialisés en hématologie pédiatrique, qui possèdent une expertise particulière pour certaines méthodes diagnostiques spécialisées, certaines pathologies oncologiques spécifiques, certains traitements complexes ou techniques spécialisées;
- 6° les modalités de collaboration du programme de soins pour enfants de l'hôpital;
- 7° les modalités de transfert vers des programmes de soins d'oncologie si le programme de soins spécialisé n'est pas en mesure d'offrir lui-même certaines modalités de soins ou lorsque l'âge des patients est ou devient supérieur à celui du groupe cible du programme de soins spécialisé, afin d'assurer entre autres le suivi des effets tardifs dans le cadre d'une consultation de transition;

8° les directives et procédures en matière de prévention et de traitement spécifique de la douleur chez les enfants;

9° les modalités de la formation continue du personnel attaché au programme de soins spécialisés;

10° les modalités de l'enregistrement du cancer;

11° l'évaluation qualitative de l'activité du programme de soins.

Le manuel peut être consulté à l'hôpital par l'ensemble des médecins, infirmiers et autres prestataires de soins, y compris les médecins généralistes référents, ainsi que par l'inspecteur de l'autorité qui agrée.

### **Art. 37.**

§1<sup>er</sup>. Le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique organise pour chaque patient au moins une consultation pluridisciplinaire en hémato-oncologie pédiatrique.

§2. Prennent part à la consultation pluridisciplinaire en hémato-oncologie pédiatrique au moins :

1° un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique;

2° un infirmier gradué ou un bachelier en soins infirmiers porteur d'un titre professionnel particulier en pédiatrie et en néonatalogie;

3° un membre de l'équipe psychosocial;

4° un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie;

5° un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en anatomie pathologique et/ou en biologie clinique;

6° un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiodiagnostic;

7° un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie et un médecin spécialiste titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en chirurgie, lorsque la pathologie du patient requiert le recours à ces spécialités.

Les participants visés au 1° à 3° font partie du programme de soins.

§3. Chaque consultation pluridisciplinaire est consignée dans un rapport, qui 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.

### **Art. 38.**

Dans le cadre de la consultation pluridisciplinaire en hémato-oncologie pédiatrique visée à l'article 37, les plans de traitements oncologiques sont établis pour chaque patient conformément aux directives du manuel pluridisciplinaire d'hémato-oncologie pédiatrique.

Si, dans ce plan de traitement, il est dérogé aux directives du manuel d'hémato-oncologie pédiatrique pluridisciplinaire, le plan de traitement le mentionne expressément.

### **Art. 39.**

Un rapport de fin de traitement est rédigé pour chaque patient au terme de son suivi dans le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique, en particulier afin d'être transmis au médecin assurant la consultation de transition, visé à l'article 40.

### **Art. 40.**

Dès que le patient, au cours du traitement dans le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique, ne satisfait plus aux critères du groupe cible du programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique, définis à l'article 3 une consultation de transition est organisée entre, d'une part, l'équipe médicale traitante du programme de soins spécialisé et, d'autre part, l'équipe médicale du

programme de soins d'oncologie qui assurera à l'avenir les soins et le suivi du patient, en particulier en ce qui concerne les effets tardifs des traitements.

Un rapport de la consultation de transition est établi et transmis au médecin traitant du patient et à l'équipe médicale du programme de soins d'oncologie ou à tout autre équipe médicale qui assurera le suivi à long terme du patient.

**Art. 41.**

Le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique collabore aux recherches scientifiques nationales et internationales.

## **Section 6 Suivi de la qualité**

**Art. 42.**

§1<sup>er</sup>. Tout programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique doit participer à un enregistrement du cancer, tel qu'établi par la Fondation Registre du cancer, ainsi que par le collège de hématologie pédiatrique tel que visé à l'article 56.

Le Collège d'hématologie pédiatrique élabore un modèle d'enregistrement du cancer dans lequel les paramètres minimaux à enregistrer sont définis qui permettent de mesurer l'activité et la qualité de soins du programme de soins.

Les transferts entre les programmes de soins spécialisés en hématologie pédiatrique et les programmes de soins satellites doivent être enregistrés dans la base de données du programme de soins.

§2. Tout programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique doit également évaluer périodiquement le degré d'application des directives décrites dans le manuel d'hématologie pédiatrique pluridisciplinaire. Une réévaluation régulière du manuel d'hématologie pédiatrique pluridisciplinaire est réalisée sur la base de l'évaluation périodique du degré d'application de ces directives.

## **Chapitre 3 Programme de soins satellite en hématologie pédiatrique**

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

**Art. 43.**

En matière de groupe cible, de nature et de contenu des soins, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique

### **Section 2 Niveau minimum d'activité**

**Art. 44.**

En matière de niveau minimum d'activité, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, à l'exception de l'article 4, §3, et étant entendu que pour être agréé et le rester, il faut établir la preuve du traitement d'au moins 20 nouveaux patients.

Si, après un premier diagnostic dans un programme de soins satellite, une partie du traitement d'un patient a lieu dans un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, le patient est pris en

compte dans le niveau d'activité du programme de soins satellite et dans le programme de soins spécialisé pour autant qu'une partie du traitement ait lieu dans le programme de soins satellite. Si tel n'est pas le cas, le patient n'est comptabilisé que dans le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique.

### **Section 3**

#### **Infrastructure et éléments environnementaux requis**

##### **Art. 45.**

En ce qui concerne l'infrastructure et les éléments environnementaux, le programme de soins satellite doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, étant entendu que l'unité d'hospitalisation telle que visée à l'article 7 dispose d'un minimum 6 lits, que le programme de soins satellite ne doit pas disposer d'une unité de transplantation de cellules souches, tel que visé à l'article 17, ni d'une fonction de liaison pédiatrique, tel que visé à l'article 18, 4°.

### **Section 4**

#### **Expertise et encadrement médicaux et non médicaux**

##### **Sous-section 1**

##### **Coordination**

##### **Art. 46.**

S'agissant de la coordination, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, excepté l'article 24.

##### **Sous-section 2**

##### **Encadrement médical**

##### **Art. 47.**

S'agissant de l'encadrement médical, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, étant entendu que l'équipe médicale se compose d'au moins 2 équivalents temps plein de médecins spécialistes titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique.

##### **Sous-section 3**

##### **Encadrement infirmier**

##### **Art. 48.**

S'agissant de l'encadrement infirmier, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, étant entendu que l'équipe infirmière se compose d'au moins 10 infirmiers équivalents temps plein.

##### **Sous-section 4**

##### **Autre encadrement**

##### **Art. 49.**

S'agissant de l'accompagnement psychosocial, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé, étant entendu que l'équipe psychosociale se compose d'au moins 1 équivalent temps plein de

psychologue, 1 équivalent temps plein d'assistant social ou d'infirmier spécialisé en santé publique ou avec une expérience d'au moins 5 ans en santé publique à la date de publication du présent arrêté et 1 équivalent temps plein d'employé pédagogique.

**Art. 50.**

Le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit également disposer au moins de 0,5 équivalent temps plein de diététicien, 0,5 équivalent temps plein de kinésithérapeute ou d'ergothérapeute, 0,5 équivalent temps plein de logopède, 0,3 équivalent temps plein de pharmacien hospitalier avec une formation complémentaire en pharmacie clinique et 0,5 équivalent temps plein de personnel logistique.

**Sous-section 5  
Disposition générale**

**Art. 51.**

Le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique prévoit une formation continue pour le personnel qui participe aux activités du programme de soins satellite.

**Section 5  
Normes de qualité**

**Art. 52.**

L'hôpital qui dispose d'un programme de soins satellite en hématologie pédiatrique conclut un accord de collaboration écrit avec au minimum un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, tel que visé au chapitre 2.

Les accords de collaboration qui ne débouchent pas sur des transferts et des renvois effectifs, tels que définis dans le manuel d'hématologie pédiatrique pluridisciplinaire visé à l'article 36, sont considérés comme inexistantes.

L'accord de collaboration contient, outre les dispositions visées à l'article 33, des dispositions concernant l'adressage de patients qui ont besoin d'une transplantation de cellules souches.

**Art. 53.**

L'hôpital qui dispose d'un programme de soins satellite en hématologie pédiatrique conclut un ou des accords de collaboration avec un hôpital agréé pour un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et qui dispose d'une fonction de liaison pédiatrique.

**Art. 54.**

S'agissant des normes de qualité, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit, en outre, répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, tel que contenu dans les articles 34 à 40.

**Section 6  
Suivi de la qualité**

**Art. 55.**

S'agissant du suivi de la qualité, le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doit répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique.

**Chapitre 4  
Le Collège d'hématologie pédiatrique**

**Art. 56.**

Pour rester agréés, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie pédiatrique doivent, en outre, 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 dans les hôpitaux.

A cette fin est mis en place un Collège d'hématologie pédiatrique qui, outre les tâches mentionnées à l'article 8 dudit arrêté du 15 février 1999, est chargé des missions suivantes :

- a) soutenir les hôpitaux dans la réalisation et l'adaptation des manuels d'hématologie pédiatrique pluridisciplinaires, contenant les directives pour l'établissement du diagnostic, le traitement et le suivi des affections oncologiques,
- b) élaborer un modèle pour l'enregistrement du cancer, tel que visé à l'article 42, en concertation avec la Fondation Registre du Cancer;
- 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) formuler des recommandations concernant l'actualisation des normes relatives à l'usage des médicaments antitumoraux selon les derniers acquis de la science médicale;
- f) formuler des recommandations sur les critères de compétence auxquels doivent répondre les médecins spécialistes qui travaillent au sein du programme de soins.
- g) assurer le suivi et la coordination des recherches scientifiques nationales et internationales;
- h) formuler des recommandations à propos de la collaboration avec le programme de soins pour enfants

Le Collège d'hématologie pédiatrique peut, pour l'exécution de ses missions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, faire appel à des experts étrangers réputés dans le domaine de l'hématologie pédiatrique.

Le Collège d'hématologie pédiatrique est composé de médecins dont l'expertise respectivement en hématologie pédiatrique ou en pédiatrie est reconnue par ceux qui exercent effectivement l'activité médicale concernée. Les deux groupes ont droit à une représentation de 25 %.

## Chapitre 5

### Dispositions transitoires et finales

**Art. 57.**

Pendant une période transitoire de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique peut, par dérogation à l'article 2, être exploité sur les différents sites d'une association d'hôpitaux.

Les sites visés seront situés dans la même province et satisferont conjointement à l'ensemble des normes d'agrément.

**Art. 58.**

Pendant cette période transitoire de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, le programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique, par dérogation à l'article 17, conclura, pour les patients d'au moins 5 ans, nécessitant des transplantations de cellules souches, un accord de collaboration écrit avec un ou des hôpitaux possédant sur un même site un programme de soins spécialisé en hématologie pédiatrique et une unité de transplantation de cellules souches, tel que visé à l'article 17.

**Art. 59.**

En attendant que des infirmiers porteurs d'un titre professionnel particulier en pédiatrie et en néonatalogie soient agréés, il convient, pour l'application du présent arrêté, de lire à chaque fois la mention " infirmier

gradué ou des bachelier en soins infirmiers porteur d'un titre professionnel particulier en pédiatrie et en néonatalogie" comme "infirmier notoirement reconnu comme particulièrement compétent en pédiatrie et néonatalogie ou qui apporte la preuve qu'il exerce au moins depuis 4 ans, après son agrément comme infirmier, la pédiatrie d'une manière importante et substantielle et ce, avec une connaissance suffisante".

**Art. 60.**

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

Donné à Bruxelles, le 02 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX