

25 avril 2014

Arrêté royal fixant les normes auxquelles une fonction « maladies rares » doit répondre pour être agréée et le rester

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 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 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'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**

Art. 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..

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.

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 télémédecine.

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.

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