

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 CHAINE 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 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.

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 Groot.

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^o, 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^o 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^o 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^o, 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^o 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^o 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.