

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 voor zover deze zijn aangeduid, het 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<sup>er</sup>;

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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>.** 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<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>. 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