

1. Wetteksten

1. Koninklijk besluit – Zorgprogramma oncologie

21 MAART 2003. –

Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 9quater, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, artikel 15 gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, artikel 68, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en de wet van 12 december 1997 en artikel 86 gewijzigd bij de wet van 29 april 1996 en de wet van 12 augustus 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen, inzonderheid op artikel 2, § 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 maart 1991, 28 maart 1995, 20 augustus 1996, 15 juli 1997, 21 januari 1998 en 21 maart 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9quater van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen die op hen van toepassing zijn, gewijzigd door het koninklijk besluit van 16 juni 1999 en het koninklijk besluit van 21 maart 2003;

Gelet op de adviezen van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning gegeven op 9 oktober 1997 en op 19 oktober 2000;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 8 april 2002;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 28 maart 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 17 juli 2002;

Gelet op het advies nr. 34.115/3 van de Raad van State, gegeven op 17 februari 2003;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van Onze Minister van Sociale Zaken, Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen

Art 1. Om erkend te worden en erkend te blijven moeten het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

HOOFDSTUK II. - Zorgprogramma voor oncologische basiszorg

Afdeling 1

Doelgroep, aard en inhoud van de zorg

Art. 2. § 1. Het zorgprogramma voor oncologische basiszorg is gericht op de diagnose, de behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder. Voornoemde activiteiten worden, indien de aandoening het vereist, uitgevoerd in samenwerking met een zorgprogramma voor oncologie in het kader van een samenwerkingsverband zoals bedoeld in artikel 10, § 1. De diagnose, behandeling, opvolging en de eventuele samenwerking dienen steeds te gebeuren overeenkomstig de richtlijnen en verwijfsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek bedoeld in artikel 7, § 1, van dit besluit, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. Oncologische patiënten die behoren tot de doelgroep van een gespecialiseerd zorgprogramma, door Ons nader omschreven, of van het zorgprogramma voor kinderoncologie, eveneens door Ons nader omschreven, worden verwezen naar het betrokken zorgprogramma. Zolang geen dergelijke zorgprogramma's zijn erkend, worden de betrokken patiënten verwezen overeenkomstig de verwijfsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek.

§ 3. Het zorgprogramma voor oncologische basiszorg mag worden uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen op voorwaarde dat op elke vestigingsplaats wordt voldaan aan alle erkenningsnormen behoudens anders bepaald in dit besluit.

Afdeling 2

De medische en niet-medische omkadering en deskundigheid

Onderafdeling 1. - Vereiste medische deskundigheid

Art. 3. De medische coördinatie van het zorgprogramma voor oncologische basiszorg geschiedt door een geneesheer-specialist met een ervaring van tenminste drie jaar in de behandeling van kwaadaardige aandoeningen. Hij wordt op voorstel van de hoofdgeneesheer aangewezen door de ziekenhuisbeheerder na advies van de medische raad en is voltijds verbonden aan het ziekenhuis. Indien het zorgprogramma voor oncologische basiszorg wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen, zoals voorzien in artikel 2, § 3, wordt de medische coördinatie voor het geheel van vestigingsplaatsen waargenomen door één geneesheer-specialist.

Onderafdeling 2. - Vereiste verpleegkundige omkadering

Art. 4. De verpleegkundige verzorging van patiënten met oncologische aandoeningen dient te geschieden onder leiding van verpleegkundigen deskundig in de integrale verzorging van dergelijke patiënten en in de palliatieve zorgen. De toediening van chemotherapie gebeurt uitsluitend onder toezicht van verpleegkundigen die erkend zijn voor of in opleiding zijn voor de bijzondere beroepsbekwaamheid van verpleegkundige in de oncologie of die ten minste vijf jaar ervaring hebben in de verzorging van patiënten met oncologische aandoeningen.

Onderafdeling 3. - Psychosociale omkadering

Art. 5. Voor psychosociale begeleiding moet het zorgprogramma voor oncologische basiszorg in het ziekenhuis een beroep kunnen doen op een pluridisciplinair psychosociaal supportteam bestaande uit een klinisch psycholoog, een maatschappelijk werker of een gegradueerde verpleegkundige in de sociale gezondheidszorg en op een psychiater. Zij moeten de patiënt gedurende de ganse behandeling kunnen volgen.

Voor voornoemde deskundigheden kan eventueel een beroep worden gedaan op de leden van het pluridisciplinair team dat ook de palliatieve functie in het ziekenhuis waarneemt.

Onderafdeling 4 . - Andere omkadering

Art. 6. § 1. Het zorgprogramma moet tevens in het ziekenhuis kunnen beroep doen op een geneesheerspecialist met ervaring in pijnbehandeling, een kinesitherapeut en een diëtist.

§ 2. Indien aan het ziekenhuis geen geneesheren-specialisten in de pathologische anatomie verbonden zijn of indien geen gestructureerd schriftelijk samenwerkingsverband met een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie bestaat, dient een beroep te worden gedaan op deze van een zorgprogramma voor oncologie waarmee het zorgprogramma oncologische basiszorg een samenwerkingsverband zoals bedoeld in artikel 10, § 1, heeft.

Afdeling 3

Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging

Onderafdeling 1 .- Kwaliteitsnormen

Art. 7. § 1. Elk ziekenhuis met een zorgprogramma voor oncologische basiszorg dient gebruik te maken van een multidisciplinair oncologisch handboek dat :

- de multidisciplinaire richtlijnen bevat voor de diagnosestelling, de behandeling en de opvolging van patiënten met oncologische aandoeningen, waaronder de organisatorische afspraken inzake verwijzing van patiënten binnen een oncologisch samenwerkingsverband zoals bedoeld in artikel 10 van dit besluit, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt;
- alle geneesheer-specialisten aanduidt die betrokken zijn in de oncologische zorgverlening met vermelding van het domein waarin hun expertise zich situeert;
- aangeeft welke andere personen in het kader van het zorgprogramma welke taken vervullen. Indien het zorgprogramma voor oncologische basiszorg wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen overeenkomstig artikel 2, § 3, dient voor het geheel van vestigingsplaatsen één multidisciplinair oncologisch handboek te worden opgesteld.

§ 2. Het in § 1 bedoelde handboek wordt door de artsen en verpleegkundigen van het zorgprogramma voor oncologische basiszorg opgesteld in overleg met één of meerdere multidisciplinaire commissies van een zorgprogramma voor oncologie, telkens voor het domein van de oncologie waarmee het zorgprogramma een oncologisch samenwerkingsverband heeft. Dit overleg wordt geëxpliciteerd in het handboek.

Het handboek wordt bovendien in het kader van hoger beschreven overleg op regelmatige tijdstippen volgens de stand van de wetenschap geëvalueerd en eventueel aangepast.

§ 3 Het handboek ligt in het ziekenhuis ter inzage van alle artsen, verpleegkundigen en andere zorgverstrekkers, met inbegrip van de verwijzende huisartsen.

Art. 8. § 1. Voor elke patiënt met een oncologische aandoening wordt een oncologisch behandelingsplan opgesteld overeenkomstig de multidisciplinair opgestelde richtlijnen van het multidisciplinair oncologisch handboek.

§ 2. Indien van bedoeld handboek wordt afgeweken dient het oncologisch behandelingsplan het voorwerp te zijn van een multidisciplinair oncologisch consult georganiseerd in samenwerking met een multidisciplinaire commissie voor oncologie van een zorgprogramma voor oncologie waarmee het zorgprogramma voor oncologische basiszorg een samenwerkingsverband heeft. In voorkomend geval dient de afwijking te worden gemotiveerd in het verslag van de oncologische behandeling zoals bedoeld in artikel 12.

Art. 9. De bereiding in de hiertoe bestemde infrastructuur en de toediening van antitumorale medicatie geschiedt overeenkomstig de normen vermeld Hoofdstuk III, Afdeling 5.

Art. 10. § 1. Elk ziekenhuis met een zorgprogramma voor oncologische basiszorg moet door middel van een samenwerkingsverband aangesloten zijn bij minstens één zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld in Hoofdstuk III van dit besluit.

§ 2. Het ziekenhuis moet tevens deel uitmaken van een palliatief samenwerkingsverband zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 19 juni 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan een samenwerkingsverband inzake palliatieve zorg moet voldoen om te worden erkend.

Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging

Art. 11. § 1. Ieder zorgprogramma voor oncologische basiszorg moet deelnemen aan een kankerregistratie.

Deze kankerregistratie omvat minimaal volgende parameters:

- 1) Unieke patiëntenidentificatie inclusief demografische parameters (geboortedatum, geslacht, postnummer) en unieke identificatie van het zorgprogramma en het ziekenhuis;
- 2) Diagnose volgens internationale classificatie inclusief incidentiedatum;
- 3) Tumorstadium (cTNM);
- 4) Conclusie van pathologisch verslag (inclusief pTNM);
- 5) Behandeling met verwijzing naar richtlijnen of verantwoording van afwijking;
- 6) Follow-up plan;
- 7) Bijwerkingen;
- 8) Ziektevrije overleving en overleving (behandelingsresultaat);
- 9) de datum van overlijden.

De gegevens van de kankerregistratie worden binnen de zes maanden na het verstrijken van het jaar gedurende hetwelk de registratie heeft plaatsgehad, na codering, overgemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en aan het college voor oncologie bedoeld in artikel 38.

Voor genoemd college kan een model voor de kankerregistratie uitwerken waarbij de vermelde minimaal te registreren parameters kunnen worden aangevuld met parameters die toelaten de activiteit en de kwaliteit van de aangeboden zorg van het zorgprogramma te meten.

§ 2. Ieder zorgprogramma voor oncologische basiszorg moet tevens deelnemen aan de registratie van de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen beschreven in het multidisciplinair oncologisch handboek. Deze gegevens worden ter beschikking gesteld van de multidisciplinaire commissie voor oncologie waarmee een samenwerkingsverband bestaat en het college voor oncologie. Op basis van de periodieke evaluatie van de implementatiegraad van deze richtlijnen wordt een regelmatige herevaluatie van het multidisciplinair oncologisch handboek doorgevoerd.

§ 3. Samen met het rapport dat wordt opgesteld in uitvoering van artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, wordt aan het voornoemd college voor oncologie bovendien een kopij van het multidisciplinair oncologisch handboek overgemaakt.

Art. 12. Voor iedere patiënt met een oncologische aandoening dient een verslag van de behandeling te worden opgemaakt. Dit verslag bevat de gegevens van de kankerregistratie, het gedetailleerde behandelingsplan, de opvolging en de motivering ingeval van de multidisciplinair opgestelde richtlijnen wordt afgeweken en het behandelingsplan het voorwerp was van een multidisciplinair oncologisch overleg. Tevens wordt progressief melding gemaakt van de nevenwerkingen van de behandeling en het behandelingsresultaat.

Het verslag zelf wordt integraal toegevoegd aan het in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, bedoelde medisch dossier van de patiënt.

Bij elk recidief of progressie waarbij een nieuw oncologisch behandelingsplan zoals bedoeld in artikel 8, § 1, aangewezen is, wordt eveneens een nieuw verslag van de behandeling zoals hierboven omschreven, opgesteld inclusief het aanvullen van de kankerregistratie.

HOOFDSTUK III. - Zorgprogramma voor oncologie

Afdeling 1. - Doelgroep, aard en inhoud van de zorg

Art. 13. § 1. Het zorgprogramma voor oncologie richt zich op de diagnose, de multidisciplinaire behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder, rekening houdend met de richtlijnen en/of verwijfsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek zoals bedoeld in artikel 21, § 1, van dit besluit, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. Oncologische patiënten die behoren tot de doelgroep van een gespecialiseerd zorgprogramma, door Ons nader omschreven, of van het zorgprogramma voor kinderoncologie, eveneens door Ons nader omschreven, worden verwezen naar het betrokken zorgprogramma.

Zolang geen dergelijke zorgprogramma's zijn erkend, worden de betrokken patiënten verwezen overeenkomstig de verwijfsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek.

§ 3. Het zorgprogramma voor oncologie mag worden uitgesplitst over meerdere vestigingsplaatsen van hetzelfde ziekenhuis of meerdere vestigingsplaatsen van meerdere ziekenhuizen op voorwaarde dat op elke vestigingsplaats wordt voldaan aan alle erkenningsnormen behoudens anders bepaald in dit besluit. De overige vestigingsplaatsen van het ziekenhuis of de ziekenhuizen dienen te voldoen aan de erkenningsnormen van het zorgprogramma voor oncologische basiszorg zoals bedoeld in Hoofdstuk II.

Afdeling 2

De vereiste medische en niet medische omkadering en deskundigheid

Onderafdeling 1. - Vereiste medische omkadering

Art. 14. Op iedere vestigingsplaats waar het zorgprogramma voor oncologie uitgebaat wordt, moet het zorgprogramma voor oncologie minstens beschikken over geneesheren van de volgende disciplines :

- a) ten minste één voltijds erkende geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie;
- b) ten minste één geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie, desgevallend als consulent van de radiotherapiedienst in het geval zoals bedoeld in artikel 30, § 1, tweede lid;
- c) geneesheer-specialisten in de heelkunde houders van de bijzondere beroepstitel in de oncologie of geneesheer-specialisten in de heelkunde die binnen hun specialiteit een oncologische activiteit hebben, evenals een ervaring van ten minste drie jaar in de behandeling van oncologische aandoeningen. Laatstgenoemde geneesheer-specialisten moeten hun bekwaming in de oncologische heelkunde binnen hun vakgebied kunnen aantonen via deelname aan navorming, wetenschappelijke vergaderingen, publicaties en andere criteria die worden vastgesteld door het College voor oncologie;
- d) ten minste één geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie desgevallend als consulent;
- e) tenminste één erkende geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie, van drie van de vier volgende specialismen: de gastro-enterologie, de pneumologie, de gynaecologieverloskunde en de urologie;
- f) permanent bereikbare geneesheren-specialisten in de pathologische anatomie, in de klinische biologie en in de röntgendiagnose die voltijds tewerkgesteld zijn in het ziekenhuis dat over het zorgprogramma beschikt.

Art. 15. Geneesheer-specialisten anderen dan deze bedoeld in artikel 14, houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie of die belangrijke oncologische activiteiten uitoefenen" zijn op geïntegreerde en multidisciplinaire wijze werkzaam in het kader van het oncologisch zorgprogramma en maken er op een volwaardige wijze deel van uit. Zij worden als dusdanig opgenomen in het multidisciplinair oncologisch handboek.

Art. 16. Op iedere vestigingsplaats waar het zorgprogramma uitgebaat wordt, moet men permanent beroep kunnen doen op een geneesheer met de nodige deskundigheid om oncologische urgenties te herkennen en op te vangen en moet men permanent beroep kunnen doen op een erkende geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie en een geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie.

Onderafdeling 2. - Vereiste verpleegkundige omkadering

Art. 17. De verpleegkundige verzorging van patiënten met oncologische aandoeningen dient te geschieden door verpleegkundigen deskundig in de integrale verzorging van dergelijke patiënten en de palliatieve zorgen.

De toediening van chemotherapie gebeurt uitsluitend door verpleegkundigen die erkend zijn voor of in opleiding zijn voor de bijzondere beroepsbekwaamheid van verpleegkundige in de oncologie of die ten minste vijf jaar ervaring hebben in de verzorging van patiënten met oncologische aandoeningen. De toediening van therapieën met open radioactieve bronnen gebeurt door verpleegkundigen die ervaring hebben met deze vorm van therapie, onder supervisie van een terzake deskundige geneesheerspecialist. Ze staan eveneens in voor de verwijdering van radioactieve afvalproducten.

Onderafdeling 3. - Psychosociale begeleiding

Art. 18. Voor psychosociale begeleiding moet het zorgprogramma voor oncologie in het ziekenhuis een beroep kunnen doen op een psychosociaal supportteam bestaande uit een klinisch psycholoog, een maatschappelijk werker of een gegradueerde verpleegkundige in de sociale gezondheidszorg en een geneesheer-specialist in de psychiatrie. Zij moeten de patiënt gedurende de ganse behandeling kunnen volgen.

Voor voornoemde deskundigheden kan eventueel een beroep worden gedaan op de leden van het pluridisciplinair team dat ook de palliatieve functie in het ziekenhuis waarneemt.

Onderafdeling 4. - Andere omkadering

Art. 19. Het zorgprogramma moet tevens in het ziekenhuis kunnen beroep doen op een geneesheer-specialist met ervaring in pijnbehandeling, een kinesitherapeut en een diëtist.

Afdeling 3

De kwaliteitsnormen en normen voor kwaliteitsopvolging

Onderafdeling 1. - Functioneel-organisatorische normen

Art. 20. Elk zorgprogramma voor oncologie dient schriftelijke, niet noodzakelijk exclusieve samenwerkingsverbanden te hebben met ziekenhuizen die beschikken over een zorgprogramma voor oncologische basiszorg. Samenwerkingsverbanden die niet resulteren in effectieve doorverwijzingen en terugverwijzingen zoals bepaald in het multidisciplinair oncologisch handboek zoals bepaald in artikel 21 e.v. worden als niet bestaande beschouwd.

Onderafdeling 2. - Kwaliteitsnormen

A. Een multidisciplinair oncologisch handboek

Art. 21. § 1. Een ziekenhuis dat erkend is voor een zorgprogramma voor oncologie dient gebruik te maken van een multidisciplinair oncologisch handboek dat:

- de multidisciplinaire richtlijnen bevat voor de diagnosestelling, de behandeling en de opvolging van patiënten met oncologische aandoeningen;
 - de organisatorische afspraken bevat voor de verwijzing van patiënten binnen de samenwerkingsverbanden waarvan het zorgprogramma deel uitmaakt;
 - de verwijzingen naar andere zorgprogramma's bevat, indien het bepaalde zorgmodaliteiten zelf niet kan aanbieden;
 - aanduidt welke specialisten in het ziekenhuis deelnemen aan het oncologisch zorgprogramma;
 - aangeeft welke andere personen in het kader van het zorgprogramma welke taken vervullen.
- Indien het zorgprogramma voor oncologie wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen, zoals voorzien in artikel 13, § 3, dient voor het geheel van de vestigingsplaatsen één multidisciplinair handboek te worden opgesteld.

§ 2. Het in § 1 bedoeld handboek wordt door de artsen en verpleegkundigen van het zorgprogramma voor oncologie opgesteld en ter goedkeuring voorgelegd aan de multidisciplinaire commissie voor oncologie van het zorgprogramma.

§ 3. Het handboek ligt in het ziekenhuis ter inzage van alle artsen, verpleegkundigen en alle andere zorgverstrekkers, met inbegrip van de verwijzende huisartsen.

Art. 22. § 1. Voor iedere patiënt met een oncologische aandoening dient een oncologisch behandelingsplan opgesteld te worden overeenkomstig de multidisciplinair opgestelde richtlijnen van het multidisciplinair oncologisch handboek bedoeld in artikel 21.

§ 2. Indien van de multidisciplinair opgestelde richtlijnen van het bedoelde handboek wordt afgeweken, dient het oncologisch behandelingsplan het voorwerp te zijn van een multidisciplinair oncologisch consult zoals bedoeld in artikel 23, georganiseerd in het kader van de multidisciplinaire commissie voor oncologie van het zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld in artikel 25. Na goedkeuring van het behandelingsplan via het multidisciplinair oncologisch overleg, kan de behandeling plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van één van de deelnemende leden van het overleg. In voorkomend geval dient de afwijking te worden gemotiveerd in het verslag van de oncologische behandeling zoals bedoeld in artikel 29.

B. Het multidisciplinair consult

Art. 23. § 1. Aan het multidisciplinair overleg, via het multidisciplinair oncologisch consult, nemen ten minste drie geneesheren deel.

De behandelende of verwijzende geneesheer-specialist en/of de verwijzende huisarts evenals een erkende geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie en/of een erkend geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie en/of, zo van toepassing, één van de geneesheer-specialisten zoals vermeld in artikel 14, c), d) en/of e), dienen in elk geval aan het multidisciplinair overleg deel te nemen.

Indien in toepassing van het vorig lid de geneesheer-specialist bedoeld in artikel 14, c), aan het overleg deelneemt, dient tevens minstens een geneesheerspecialist bedoeld in artikel 14, a), b), d) of e), deel te nemen.

Aan het overleg kunnen bovendien de geneesheerspecialist in de pathologische anatomie, de geneesheren-specialisten in de röntgendiagnose, de geneesheer-specialisten in de klinische biologie en de geneesheer-specialisten in de nucleaire geneeskunde, die bijdragen tot de diagnostische oppuntstelling, eveneens deelnemen. Aan het overleg kunnen ook andere leden van het multidisciplinair team dat de oncologische zorg voor een welbepaalde patiënt waarneemt, deelnemen.

§ 2. Ieder multidisciplinair overleg wordt weergegeven in het verslag van de behandeling van de patiënt. Hierin worden opgenomen: de datum waarop het overleg heeft plaats gevonden, de deelnemers aan het overleg op basis van een aanwezigheidslijst alsook een samenvatting van het resultaat van het overleg.

C. De oncologie-coördinator en de multidisciplinaire commissie voor oncologie

Art. 24. Het zorgprogramma voor oncologie moet beschikken over een coördinator, hierna oncologiecoördinator genoemd, die op voordracht van de multidisciplinaire commissie voor oncologie van het zorgprogramma en na advies van de medische raad, wordt aangewezen door de ziekenhuisbeheerder.

Indien het zorgprogramma voor oncologie wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen overeenkomstig artikel 13, § 3, dient voor het geheel van de vestigingsplaatsen één coördinator te worden aangewezen.

Art. 25. § 1. Voor elk zorgprogramma voor oncologie wordt één multidisciplinaire commissie voor oncologie ingesteld.

Indien het zorgprogramma voor oncologie wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen overeenkomstig artikel 13, § 3, dient voor het geheel van de vestigingsplaatsen één multidisciplinaire commissie voor oncologie te worden opgericht.

§ 2. In afwijking van § 1, eerste lid, mogen meerdere ziekenhuizen gezamenlijk een multidisciplinaire commissie voor oncologie oprichten, wanneer zij elk afzonderlijk een erkend zorgprogramma voor oncologie aanbieden.

§ 3. De in artikel 24 vastgestelde procedure voor de aanstelling van de oncologiecoördinator dient in de gevallen bedoeld in § 2 toegepast te worden door de respectievelijke ziekenhuizen die samen een multidisciplinaire commissie voor oncologie oprichten.

Art. 26. In de multidisciplinaire commissie voor oncologie zetelen minstens een vertegenwoordiger van elk van de verschillende internistische en chirurgische disciplines betrokken in de oncologische zorg van tumoren binnen hun discipline ondermeer vermeld in artikel 14 c), d) en e), minstens één vertegenwoordiger van elk van de verschillende diagnostische disciplines zoals bedoeld in artikel 14f), een erkende geneesheer-specialist zoals bedoeld in artikel 14 a) en b), een geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde, een vertegenwoordiger van de huisartsen, een of meerdere vertegenwoordigers van de verpleegkundigen in de oncologie, een vertegenwoordiger van de deskundigen op het gebied van de psycho-sociale aspecten van kanker, een vertegenwoordiger van de artsen en verpleegkundigen van de basisfunctie waarmee wordt samengewerkt en de hoofdgeneesheer. Deze commissie wordt voorgezeten door de oncologiecoördinator. Indien meerdere ziekenhuizen overeenkomstig artikel 25, § 2, één multidisciplinaire commissie voor oncologie oprichten, duiden zij gezamenlijk de voornoemde vertegenwoordigers aan.

Art. 27. De multidisciplinaire commissie voor oncologie heeft de hiernavolgende opdrachten:

- a) in te staan voor de evaluatie van de multidisciplinair opgestelde richtlijnen die aan bod komen ten aanzien van patiënten met oncologische aandoeningen;
- b) het organiseren en verzekeren van de samenwerking met de zorgprogramma's voor oncologische basiszorg waarmee een samenwerkingsverband bestaat, de thuiszorg, de eerstelijnszorg en de palliatieve zorgorganisaties teneinde de patiënt met oncologische aandoeningen in het gehele circuit van de diagnosevaststelling en behandeling te kunnen opvolgen;
- c) het organiseren en verzekeren van multidisciplinaire patiëntenbesprekingen, met bijhorende verslaggeving, via een multidisciplinair overleg waarin de verschillende orgaanspecialisten, huisartsen en verpleegkundigen vanuit hun eigen expertise deelnemen;
- d) het organiseren en bewaken van de deelname aan kwaliteitsbevorderende initiatieven;
- e) het ontwerpen en geregeld aanpassen volgens de stand van de wetenschap van een multidisciplinair oncologisch handboek dat de richtlijnen bevat voor de behandeling van patiënten met oncologische aandoeningen;
- f) de organisatie en de opvolging van het consulentschap naar de zorgprogramma's voor oncologische basiszorg toe, waarmede een oncologisch samenwerkingsverband bestaat;
- g) de oprichting en opvolging van een pathologiewerkgroep per orgaanstelsel waarin de algemene wetenschappelijke en organisatorische aspecten worden besproken, evenals de patiëntencasussen; de werkgroep doet een voorstel betreffende de keuze van de protocols en is samengesteld uit alle geneesheren uit het ziekenhuis die rechtstreeks of onrechtstreeks iets te maken hebben met de desbetreffende pathologie;
- h) de doorverwijzing van tumoren die een complexe behandeling vergen en die zeldzaam zijn, naar zorgprogramma's waarnaar in het handboek wordt verwezen en het verzekeren dat een beroep kan worden gedaan op actuele kennis in de ontwikkeling van genetica en de moleculaire biologie;
- i) de organisatie van de psychosociale ondersteuning;
- j) het ondersteunen van de kankerregistratie en het opvolgen van de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen gepreciseerd in het multidisciplinair oncologisch handboek;
- k) de organisatie van de samenwerking met thuiszorg-eerste lijn, het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en de palliatieve zorgorganisaties teneinde het zorgcircuit van de diagnosevaststelling en behandeling te kunnen opvolgen.

D. Palliatief samenwerkingsverband

Art. 28. Het ziekenhuis dat over een zorgprogramma voor oncologie beschikt, moet deel uitmaken van een palliatief samenwerkingsverband zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 19 juni 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan een samenwerkingsverband inzake palliatieve zorg moet voldoen om te worden erkend.

Onderafdeling 3. - Kwaliteitsopvolging

Art. 29. Het zorgprogramma voor oncologie dient inzake de kwaliteitsopvolging eveneens te beantwoorden aan dezelfde bepalingen die van toepassing zijn op het zorgprogramma voor oncologische basiszorg, zoals bedoeld in de artikelen 11 en 12.

Afdeling 4

De vereiste infrastructuur en omgevingselementen

Art. 30. § 1. Het zorgprogramma voor oncologie moet kunnen beroep doen op een erkende dienst voor radiotherapie, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet van de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Indien de in het eerste lid bedoelde dienst zich niet in hetzelfde ziekenhuis bevindt, dient het een overeenkomst te sluiten met een ziekenhuis dat wel over een erkende dienst voor radiotherapie beschikt.

§ 2. Het ziekenhuis moet tevens beschikken over:

- een hospitalisatie-afdeling voor medische oncologie waar systemische therapie kan toegediend worden;
- faciliteiten waar op adequate en veilige manier cytostatica kunnen worden toegediend in daghospitalisatie en waar permanent een beroep kan worden gedaan op één van de geneesheer-specialisten bedoeld in artikel 14, a) tot en met e) .

Art. 31. Alle antitumorale-medicamenteuze behandelingen voor patiënten die niet in het ziekenhuis overnachten, dienen te geschieden in het kader van faciliteiten voor daghospitalisatie die specifiek zijn gericht op medisch-oncologische behandelingsmodaliteiten.

Art. 32. § 1. De hospitalisatie-afdeling voor medische oncologie bevindt zich in een duidelijk identificeerbare, afzonderlijke verpleegeenheid of gedeelte van een verpleegeenheid, met de beschikking over éénpersoonkamers, welke uitsluitend zijn bestemd voor het zorgprogramma voor oncologie.

§ 2. De in § 1 bedoelde hospitalisatie-afdeling staat onder leiding van een erkende geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie. Alle artsen die deelnemen aan het oncologische zorgprogramma kunnen patiënten hospitaliseren op deze afdeling.

§ 3. Het zorgprogramma hospitaliseert niet uitsluitend op de in § 1, bedoelde hospitalisatieafdeling. De patiënten worden gehospitaliseerd in functie van hun noden op een afdeling die op grond de expertise het meest geschikt is.

Art. 33. Het ziekenhuis met een zorgprogramma voor oncologie dient te beschikken over een erkende functie voor intensieve zorg, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden.

De functie bedoeld in het eerste lid, dient op dezelfde campus als het zorgprogramma voor oncologie aanwezig te zijn.

Afdeling 5. - De manipulatie van antitumorale medicatie.

Art. 34. Met betrekking tot de manipulatie van antitumorale medicatie richt het ziekenhuis in het kader van het medisch farmaceutische comité een multidisciplinaire werkgroep "antitumorale medicatie" op. Deze werkgroep is samengesteld uit leden van het medische farmaceutisch comité en personen aangeduid door de multidisciplinaire commissie voor oncologie van het zorgprogramma voor oncologie.

Art. 35. De in artikel 34 bedoelde werkgroep heeft als taak:

- a) het verlenen van advies aan de multidisciplinaire commissies voor oncologie, bedoeld in artikel 25 van dit besluit, met het oog op het vaststellen van specifieke procedures voor het voorschrijven, het afleveren en het toedienen van antitumorale medicatie;
- b) het toezien op de naleving van deze procedures, evenals het opvolgen van de mogelijke ongevallen en van de opvang hiervan.

Art. 36. § 1. Anti-tumorale medicatie kan in afwijking van artikel 6, § 2, van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend, worden bereid in een daartoe ingerichte ruimte die zich bevindt op de verpleegeenheid waar de oncologische patiënt wordt opgenomen.

§ 2. De bereiding gebeurt steeds in aanwezigheid van en onder rechtstreeks toezicht van de ziekenhuisapotheker. Deze is verantwoordelijk voor de controle van de voorgeschreven doseringen en neemt bij enige twijfel contact op met de voorschrijvende arts.

§ 3. Op het speciale etiket van de bereiding dienen de volgende elementen te worden vermeld

- a) de naam van het product (conform de naam van het voorschrift);
- b) de naam van de patiënt;
- c) de bereidingsdatum en indien nodig het uur van bereiding;
- d) de wijze van toediening;

- e) het bereide volume met hoeveelheid;
- f) de wijze van bewaring en eventueel de houdbaarheidstermijn.

Art. 37. De toediening van anti-tumorale medicatie geschiedt bij specifieke procedures, vastgesteld door de multidisciplinaire commissies voor oncologie bedoeld in artikel 25 van dit besluit, na advies van de multidisciplinaire werkgroep voor antitumorale medicatie.

HOOFDSTUK IV. - Het College voor oncologie

Art. 38. Een zorgprogramma voor oncologische basiszorg en een zorgprogramma voor oncologie moeten daarenboven, om erkend te blijven, hun medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen. Hiertoe wordt een College voor oncologie opgericht dat naast de opdrachten vermeld in artikel 8 van bedoeld besluit van 15 februari 1999 eveneens tot opdracht heeft:

- a) de ziekenhuizen te ondersteunen in de aanmaak en de aanpassing van het multidisciplinair oncologisch handboek dat de richtlijnen voor de vaststelling van de diagnose, de behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen bevat, door ondermeer een model van multidisciplinair oncologisch handboek op te stellen;
- b) het nader uitwerken van een model voor de kankerregistratie zoals bedoeld in artikel 11;
- c) in de ziekenhuizen audits te organiseren door visitatie van leden of aangeduide experts van het College en hierover een rapport op te stellen;
- d) het nationaal vergelijken van de gehanteerde handboeken en het organiseren van thematische consensusmeetings afhankelijk van de prioritaire thema's;
- e) de normen inzake het gebruik van antitumorale medicatie te actualiseren volgens de laatste stand van de medische wetenschap;
- f) het formuleren van aanbevelingen over de competentiecriteria waaraan de geneesheer-specialisten bedoeld in artikel 14 dienen te voldoen om deel te kunnen uitmaken van het medisch team van een oncologische zorgprogramma en over de noodzaak tot het instellen van bijzondere beroepsbekwaamheden voor geneesheer-specialisten betrokken bij de oncologische zorgverlening;
- g) het formuleren van aanbevelingen inzake de gespecialiseerde zorgprogramma's voor oncologie en hun minimaal activiteitsniveau.
Het College voor oncologie kan voor de uitvoering van zijn in het eerste lid bedoeld opdrachten, een pathologiewerkgroep per orgaanstelsel oprichten en het kan in het kader van zijn werking beroep doen op buitenlandse experts die vermaardheid in het domein van de oncologie hebben verworven.

HOOFDSTUK V. - Overgangs- en Slotbepalingen

Art. 39. In afwachting dat geneesheer-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de oncologie "erkend zijn, dient voor de toepassing van dit besluit de vermelding erkend geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de oncologie telkens gelezen te worden als "erkend geneesheer-specialist die algemeen bekend staat als bijzonder bekwaam in de oncologie of die het bewijs levert dat hij, sedert ten minste vier jaar na zijn erkenning als geneesheer-specialist, de oncologie op een substantiële en belangrijke manier en met een voldoende kennis uitoefent". Het bewijs dat hij algemeen bekend staat als bijzonder bekwaam, kan geleverd worden onder andere door zijn actieve deelname aan nationale en internationale congressen, aan wetenschappelijke vergaderingen in verband met de oncologie van zijn discipline, door persoonlijke publicaties, door een activiteit die typisch is voor de oncologie van zijn discipline en andere criteria die worden vastgesteld door het College voor oncologie.

Art. 40. Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 maart 2003.

ALBERT

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

J. TAVERNIER

De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE

BIJLAGE

Normen met betrekking tot de manipulatie van antitumorale medicatie

I. Procedures en voorzieningen

1. Met betrekking tot de manipulatie van anti-tumorale medicatie richt het ziekenhuis in het kader van de Mesich-Farmaceutische Commissie een multidisciplinaire werkgroep 'anti-tumorale medicatie' op, met als taak:
 - a) Het verlenen van advies aan de multidisciplinaire commissie voor oncologie, bedoeld in art. 25 van dit besluit, met het oog op het vaststellen van specifieke procedures voor het voorschrijven, het afleveren en het toedienen van anti-tumorale medicatie.
 - b) Het toezien op de naleving van deze procedures, evenals het opvolgen van de mogelijke ongevallen en van de opvang hiervan.
2. Chemotherapie kan in afwijking van art. 6, § 2. Van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend, gewijzigd door de koninklijk besluiten van 5 augustus 1991, 28 oktober 1996 en 20 augustus 2000, onder toezicht van de ziekenhuisapotheker, worden bereid in een daartoe ingerichte ruimte die zich bevindt op de verpleegeenheid waar de oncologische patiënt wordt opgenomen.

II. Eigenlijke bereiding

1. De bereiding gebeurt steeds in aanwezigheid van en onder rechtstreeks toezicht van de ziekenhuisapotheker. Deze is verantwoordelijk voor de controle van de voorgeschreven doseringen en neemt bij enige twijfel contact op met de voorschrijvende arts.
2. Op het speciale etiket van de breiding dienen de volgende elementen te worden vermeld:
 - a) De naam van het product (conform de naam van het voorschrift);
 - b) De naam van de patiënt;
 - c) De bereidingsdatum en indien nodig het uur van bereiding;
 - d) Het bereide volume met hoeveelheid;
 - e) De wijze van bewaring en eventueel de houdbaarheidstermijn.

III. Vervoer en toediening

1. Het vervoer geschiedt uitsluitend door middel van de 'luer lock' spuit met vastschroefbare stop.
2. De toediening geschiedt bij specifieke procedures, vastgesteld door de multidisciplinaire commissies voor oncologie bedoeld in artikel 25 van dit besluit, na advies van de multidisciplinaire werkgroep voor anti-tumorale medicatie.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid

De Minister van Sociale Zaken