

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. (M.B. 25.04.2003)

Texte coordonné: dernière mise à jour: 02.10.2013

CHAPITRE I. - Dispositions générales

Art. 1. Pour être agréé et le rester, le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre aux normes fixées dans le présent arrêté.

CHAPITRE II. - Programme de soins de base en oncologie

Section 1. - Groupe cible, nature et contenu des soins

Art. 2. § 1er. Le programme de soins de base en oncologie est axé sur le diagnostic, le traitement et le suivi d'affections oncologiques de patients âgés de 16 ans ou plus. Les activités précitées sont exécutées, si l'affection l'exige, en collaboration avec un programme de soins d'oncologie dans le cadre d'un accord de collaboration tel que visé) à l'article 10, § 1er. Le diagnostic, le traitement, le suivi et la collaboration éventuelle doivent toujours être assurés conformément aux directives et accords en matière d'adressage tels que repris dans le manuel oncologique pluridisciplinaire visé à l'article 7, § 1er, du présent arrêté sans porter préjudice au libre choix du patient.

§ 2. Les patients oncologiques qui appartiennent au groupe cible d'un programme de soins spécialisés, précisé par Nous, ou d'un programme de soins d'oncologie pédiatrique également précisé par Nous, sont adressés au programme de soins concerné.

Tant que ces programmes de soins n'ont pas été agréés, les patients concernés sont adressés conformément aux accords en matière d'adressage repris dans le manuel oncologique pluridisciplinaire.

§ 3. Le programme de soins de base en oncologie peut être réparti sur plusieurs sites, à condition que chacun d'entre eux réponde à toutes les normes d'agrément, sauf disposition contraire dans le présent arrêté.

Section 2. - L'expertise et l'encadrement médicaux et non médicaux

Sous-section 1. - Expertise médicale requise

Art. 3. La coordination médicale du programme de soins de base en oncologie est assurée par un médecin spécialiste ayant une expérience d'au moins trois ans dans le traitement d'affections malignes. Il est désigné par le gestionnaire hospitalier, sur la proposition du médecin en chef, après avis du conseil médical, et est attaché à temps plein à l'hôpital.

Si le programme de soins de base en oncologie est réparti sur plusieurs sites, tel que prévu à l'article 2, § 3, la coordination médicale pour l'ensemble des sites est assurée par un seul médecin spécialiste.

Sous-section 2. - Encadrement infirmier requis

Art. 4. Les soins infirmiers aux patients souffrant d'affections oncologiques doivent être dispensés sous la direction d'infirmiers experts dans la dispensation intégrale de soins à ce type de patients et dans les soins palliatifs. La chimiothérapie est administrée uniquement sous la surveillance d'infirmiers qui sont agréés comme infirmiers en oncologie ou qui suivent une formation afin d'obtenir cette qualification professionnelle particulière ou qui ont cinq ans d'expérience au moins dans la dispensation de soins aux patients souffrant d'affections oncologiques.

Sous-section 3 . - Encadrement psychosocial

Art. 5. Pour l'accompagnement psychosocial, le programme de soins de base en oncologie dans l'hôpital doit pouvoir faire appel à une équipe de soutien psychosocial pluridisciplinaire composée d'un psychologue clinicien, d'un travailleur social ou d'un infirmier gradué en santé publique et d'un psychiatre. Ils doivent pouvoir suivre le patient tout au long de son traitement.

Pour les compétences précitées, il peut éventuellement être fait appel aux membres de l'équipe pluridisciplinaire assumant également la fonction palliative à l'hôpital.

Sous-section 4. - Autre encadrement

Art. 6. § 1er. Le programme de soins doit également pouvoir faire appel au sein de l'hôpital à un médecin spécialiste ayant une expérience dans le traitement de la douleur, un kinésithérapeute et à un diététicien.

§ 2. Si l'hôpital ne dispose pas de médecins spécialistes en anatomopathologie attachés à l'hôpital ou s'il n'y a pas d'accord écrit (de collaboration structurée) avec un médecin spécialiste en anatomopathologie, il faut faire appel à ceux d'un programme de soins d'oncologie avec lequel le programme de soins de base en oncologie a (un accord de collaboration tel que visé) à l'article 10, § 1er.

Section 3. - Normes de qualité et normes relatives au suivi de la qualité

Sous-section 1. - Normes de qualité

Art. 7. § 1er. Tout hôpital doté d'un programme de soins de base en oncologie doit utiliser un manuel oncologique pluridisciplinaire, qui :

- comprend les directives pluridisciplinaires concernant la fixation du diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints d'affections oncologiques, dont les accords organisationnels relatifs à l'adressage de patients dans le cadre d'(un accord de collaboration tel que visé) à l'article 10 du présent arrêté sans porter préjudice au libre choix du patient;

- indique tous les médecins spécialistes qui sont impliqués dans la dispensation de soins oncologiques, ainsi que le domaine dans lequel leur expertise se situe;

- indique quelles autres personnes remplissent quelles tâches dans le cadre du programme de soins.

Si le programme de soins de base en oncologie est réparti sur plusieurs sites, conformément à l'article 2, § 3, il convient de rédiger un seul manuel oncologique pluridisciplinaire pour l'ensemble des sites.

§ 2. Le manuel, visé au § 1er, est rédigé par les médecins et les infirmiers du programme de soins de base en oncologie en concertation avec une ou plusieurs commissions pluridisciplinaires d'un programme de soins d'oncologie, chaque fois pour le domaine de l'oncologie avec lequel le programme de soins a (un accord de collaboration) oncologique. Cette concertation est explicitée dans le manuel.

En outre, le manuel sera évalué à échéances régulières et éventuellement adapté et ce, en fonction de l'état d'avancement de la science et dans le cadre de la concertation précitée.

§ 3. Le manuel peut être consulté à l'hôpital par l'ensemble des médecins, des infirmiers et des autres prestataires de soins, y compris les médecins généralistes référents.

Art. 8. § 1er. Pour tout patient atteint d'une affection oncologique, un plan de traitement oncologique est élaboré conformément aux directives pluridisciplinaires du manuel oncologique pluridisciplinaire.

§ 2. S'il est dérogé au manuel précité, le plan de traitement oncologique doit faire l'objet d'une consultation oncologique pluridisciplinaire organisée en collaboration avec une commission pluridisciplinaire d'oncologie d'un programme de soins d'oncologie avec lequel le programme de soins de base en oncologie a (un accord de collaboration). Le cas échéant, la dérogation doit être motivée dans le rapport du traitement oncologique tel que visé à l'article 12.

Art. 9. La préparation dans l'infrastructure destinée à cet effet, ainsi que l'administration de médication antitumorale, s'effectuent conformément aux normes visées au Chapitre III, Section 5.

Art. 10. § 1er. Tout hôpital doté d'un programme de soins de base en oncologie doit, au moyen d'un accord de collaboration, être affilié au moins à un programme de soins d'oncologie tel que visé au Chapitre III du présent arrêté.

§ 2. L'hôpital doit par ailleurs faire partie d'une association palliative telle que visée dans l'arrêté royal du 19 juin 1997 fixant les normes auxquelles une association en matière de soins palliatifs doit répondre pour être agréée.

Sous-section 2. - Suivi de la qualité

Art. 11. § 1er. Tout programme de soins de base en oncologie doit participer à un enregistrement du cancer.

Cet enregistrement du cancer comprend au minimum les paramètres suivants :

- 1) Identification unique des patients y compris les paramètres démographiques (date de naissance, sexe, numéro postal) et identification unique du programme de soins et de l'hôpital;
- 2) Diagnostic selon la classification internationale y compris la date d'incidence;
- 3) Stade de la tumeur (cTNM);
- 4) Conclusion du rapport pathologique (à l'inclusion de pTNM);
- 5) Traitement avec référence aux directives ou justification de la dérogation;
- 6) Plan de suivi;
- 7) Effets secondaires;
- 8) Survie sans maladie et survie (résultat de traitement);
- 9) La date de décès.

Dans les six mois suivant l'année au cours de laquelle l'enregistrement a eu lieu, les données de l'enregistrement du cancer sont transmises, après codage des données, au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et au collège d'oncologie visé à l'article 38.

Le collège précité peut élaborer un modèle pour l'enregistrement du cancer dans lequel les paramètres minimaux à enregistrer peuvent être complétés par des paramètres permettant d'évaluer l'activité et la qualité des soins offerts dans le cadre du programme de soins.

§ 2. Tout programme de soins de base en oncologie doit également participer à l'enregistrement du degré d'implémentation des directives pluridisciplinaires décrites dans le manuel oncologique pluridisciplinaire. Ces données sont mises à la disposition de la commission pluridisciplinaire d'oncologie avec laquelle il existe (un accord de collaboration) ainsi que du collège d'oncologie. Sur la base de l'évaluation périodique du degré d'implémentation de ces directives, une réévaluation régulière du manuel oncologique pluridisciplinaire est réalisée.

§ 3. En outre, une copie du manuel oncologique pluridisciplinaire est transmise au collège d'oncologie précité, en même temps que le rapport rédigé en exécution de l'article 2 de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

Art. 12. Pour tout patient atteint d'une affection oncologique, un rapport du traitement doit être rédigé. Ce rapport comprend les données de l'enregistrement du cancer, le plan de traitement

détaillé, le suivi et les motifs qui justifient que l'on déroge aux directives fixées de manière pluridisciplinaire et que l'on ait consacré une concertation oncologique pluridisciplinaire au plan de traitement. On mentionne aussi de manière progressive les effets secondaires du traitement et de son résultat.

Le rapport proprement dit est joint dans son intégralité au dossier médical de patient, tel que visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

A chaque récurrence ou progression justifiant l'application d'un nouveau plan de traitement oncologique, tel que visé à l'article 8, § 1er, un nouveau rapport relatif au traitement, tel que défini ci-dessus, est rédigé, et l'enregistrement du cancer est complété.

CHAPITRE III. - Programme de soins d'oncologie

Section 1. - Groupe cible, nature et contenu des soins

Art. 13. § 1er. Le programme de soins d'oncologie est axé sur le diagnostic, le traitement pluridisciplinaire et le suivi d'affections oncologiques de patients âgés de 16 ans ou plus, compte tenu des directives et/ou des accords en matière d'adressage dans le manuel oncologique pluridisciplinaire, tel que visé à l'article 21, § 1er, du présent arrêté, sans porter préjudice au libre choix du patient.

§ 2. Les patients oncologiques qui appartiennent au groupe cible d'un programme de soins spécialisés, précisé par Nous, ou d'un programme de soins d'oncologie pédiatrique également précisé par Nous, sont adressés au programme de soins concerné.

Tant que ces programmes de soins n'ont pas été agréés, les patients concernés sont adressés conformément aux accords en matière d'adressage repris dans le manuel oncologique pluridisciplinaire.

§ 3. Le programme de soins d'oncologie peut être réparti sur plusieurs sites d'un même hôpital ou sur plusieurs sites de plusieurs hôpitaux à condition que chaque site réponde à l'ensemble des normes d'agrément sauf disposition contraire dans le présent arrêté. Les autres sites de l'hôpital ou des hôpitaux doivent répondre aux normes d'agrément du programme de soins de base en oncologie tel que visé au Chapitre II.

Section 2. - L'expertise et l'encadrement médicaux et non médicaux requis

Sous-section 1. - Encadrement médical requis

Art. 14. Sur chaque site où le programme de soins d'oncologie est exploité, le programme de soins d'oncologie doit disposer au moins de médecins des disciplines suivantes :

a) au moins un médecin spécialiste en médecine interne agréé à temps plein, porteur du titre professionnel particulier en oncologie;

b) au moins un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie, le cas échéant comme consultant du service de radiothérapie dans le cas visé à l'article 30, § 1er, alinéa 2;

c) des médecins spécialistes en chirurgie porteurs du titre professionnel particulier en oncologie ou des médecins spécialistes en chirurgie qui pratiquent une activité oncologique dans le cadre de leur spécialité et disposent d'une expérience d'au moins trois ans dans le traitement d'affections oncologiques. Les médecins spécialistes précitées doivent pouvoir démontrer leur compétence en chirurgie oncologique dans leur domaine professionnel par la participation à la formation continue, les réunions scientifiques, publications et autres critères déterminés par le Collège d'oncologie;

d) au moins un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique le cas échéant en tant que consultant;

e) au moins un médecin spécialiste agréé porteur du titre professionnel particulier en oncologie pour trois des quatre spécialisations suivantes : gastro-entérologie, pneumologie, gynécologie-obstétrique et urologie;

f) des médecins spécialistes en anatomopathologie, en biologie clinique et en radiologie travaillant à temps plein dans l'hôpital qui dispose du programme de soins et joignables en permanence.

Art. 15. Les médecins spécialistes, autres que ceux visés à l'article 14, disposant d'un titre professionnel particulier en oncologie ou exerçant une activité oncologique importante sont actifs d'une manière intégrée et pluridisciplinaire dans le cadre du programme de soins d'oncologie et y participent à part entière. Ils sont repris en tant que tels dans le manuel oncologique pluridisciplinaire.

Art. 16. Sur chaque site où le programme de soins est exploité, il y a lieu de pouvoir faire appel en permanence à un médecin ayant l'expertise médicale requise pour pouvoir identifier et prendre en charge les urgences oncologiques, à un médecin spécialiste en médecine interne agréé, porteur du titre professionnel particulier en oncologie ainsi qu' à un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie.

Sous-section 2. - Encadrement infirmier requis

Art. 17. Les soins infirmiers aux patients souffrant d'affections oncologiques doivent être dispensés par des infirmiers experts dans la dispensation intégrale de soins à ce type de patients et les soins palliatifs.

La chimiothérapie est uniquement administrée par des infirmiers agréés pour la qualification professionnelle particulière en oncologie ou suivant une formation afin de l'obtenir ou ayant cinq ans d'expérience au moins dans la dispensation de soins aux patients atteints d'affections oncologiques.

L'administration de thérapies avec sources radioactives ouvertes est assurée par des infirmiers qui disposent d'une expérience pour cette forme de thérapie, sous la supervision d'un médecin spécialiste expert en la matière. Ces infirmiers se chargent également de l'enlèvement des substances résiduelles radioactives.

Sous-section 3. - Accompagnement psychosocial

Art. 18. § 1er. Le programme de soins d'oncologie doit pouvoir faire appel à l'hôpital à une équipe de soutien psychosocial pluridisciplinaire qui prend en charge l'accompagnement psychosocial.

L'équipe de soutien psychosocial pluridisciplinaire visée au premier alinéa se compose au moins :

a) d'un travailleur social ayant de l'expérience dans la prise en charge de patients souffrant d'affections oncologiques;

b) d'un psychologue ayant cinq années d'expérience au moins dans la prise en charge de patients souffrant d'affections oncologiques ou ayant suivi une formation de trente heures au moins en oncopsychologie;

c) d'un infirmier qui possède cinq années d'expérience au moins dans le domaine des soins aux patients souffrant d'affections oncologiques ou qui est agréé pour le titre professionnel particulier d'infirmier spécialisé en oncologie;

d) d'un psychiatre.

L'équipe de soutien psychosocial pluridisciplinaire visée doit pouvoir suivre le patient durant la totalité de son traitement.

§ 2. Les personnes qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 30 août 2013, modifiant 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, travaillent déjà au sein de l'hôpital dans le cadre du soutien psychosocial de patients souffrant d'affections oncologiques, doivent satisfaire aux conditions en matière de formation énoncées au paragraphe 1er au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de l'arrêté visé.

Les personnes recrutées pour l'équipe de soutien psychosocial après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal susmentionné du 30 août 2013, disposent d'un délai de cinq ans à compter de leur recrutement pour satisfaire aux conditions en matière de formation énoncées au paragraphe 1er.]1

Sous-section 4. - Autre encadrement

Art. 19. A l'hôpital, le programme de soins doit également pouvoir faire appel à un médecin spécialiste ayant une expérience dans le traitement de la douleur, un kinésithérapeute et un diététicien.

Art.19/1. § 1er. Le programme de soins d'oncologie dispose d'un data manager pour l'organisation et l'exécution des enregistrements visés à l'article 11. Ce dernier participe également à la consultation oncologique pluridisciplinaire telle que visée à l'article 8, § 2.

§ 2. En vue d'une exécution efficace de sa fonction, le data manager doit démontrer qu'il a suivi avec succès une formation dans au moins les domaines suivants :

- a) l'encadrement légal de l'enregistrement du cancer dans le contexte des programmes de soins tels que visés dans le présent arrêté;
- b) les aspects confidentialité et respect de la vie privée de l'enregistrement du cancer dans le contexte des programmes de soins tels que visés dans le présent arrêté;
- c) la Classification internationale des maladies pour l'Oncologie;
- d) l'enregistrement du cancer comme tel dans les programmes de soins tels que visés dans le présent arrêté, consistant, d'une part, en une formation théorique concernant entre autres les définitions et les règles de codification de l'enregistrement du cancer, l'enregistrement des tumeurs multiples et l'enregistrement en ligne et, d'autre part, l'application pratique de l'enregistrement du cancer;
- e) la stadification TNM et les autres stadifications.

§ 3. Les personnes qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 30 août 2013, modifiant 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, travaillent déjà dans le contexte du programme de soins en tant que data manager, doivent satisfaire aux conditions en matière de formation énoncées au paragraphe 2 au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de l'arrêté visé.

Les personnes recrutées pour la fonction de data manager après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal susmentionné du 30 août 2013, disposent d'un délai de cinq ans à compter de leur recrutement pour satisfaire aux conditions en matière de formation énoncées au paragraphe 2.

§ 4. Outre la formation de base visée au paragraphe 2, le data manager suit aussi à intervalles réguliers des formations continues dans le domaine des aspects techniques de l'enregistrement des tumeurs spécifiques.

Section 3. - Les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité

Sous-section 1. - Normes fonctionnelles et organisationnelles

Art. 20. Chaque programme de soins d'oncologie doit avoir conclu (un accord de collaboration par icrit, pas nécessairement exclusif), avec des hôpitaux disposant d'un programme de soins de base en oncologie. Les (accords de collaboration) qui ne débouchent pas sur des transferts et des retransferts effectifs, tels que visés dans le manuel oncologique pluridisciplinaire, visé à l'article 21 e.s., sont considérées comme (inexistants).

Sous-section 2. - Normes de qualité

A. Un manuel oncologique pluridisciplinaire

Art. 21. § 1er. Un hôpital agréé pour un programme de soins d'oncologie doit utiliser un manuel oncologique pluridisciplinaire :

- comportant les directives pluridisciplinaires concernant la fixation du diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints d'affections oncologiques;
- comportant les accords organisationnels pour l'adressage de patients dans le cadre des (un accord de collaboration) dont le programme de soins fait partie;
- comportant les adressages à d'autres programmes de soins dans le cas où il ne peut offrir lui-même certaines modalités de soins;
- précisant quels spécialistes à l'hôpital participent au programme de soins d'oncologie;
- précisant quelles autres personnes remplissent quelles tâches dans le cadre du programme de soins.

Si le programme de soins d'oncologie est réparti sur plusieurs sites, tel que prévu à l'article 13, § 3, il convient de rédiger un manuel pluridisciplinaire unique pour l'ensemble des sites.

§ 2. Le manuel visé au § 1er est rédigé par les médecins et les infirmiers du programme de soins d'oncologie et soumis à l'approbation de la commission pluridisciplinaire d'oncologie du programme de soins.

§ 3. Le manuel peut être consulté à l'hôpital par l'ensemble des médecins, des infirmiers et des autres prestataires de soins, y compris les médecins généralistes référants.

Art. 22. § 1er. Pour chaque patient atteint d'une affection oncologique, un plan de traitement oncologique doit être élaboré conformément aux directives, rédigées de manière pluridisciplinaire, du manuel oncologique pluridisciplinaire visé à l'article 21.

§ 2. S'il est dérogé aux directives rédigées de manière pluridisciplinaire du manuel visé, le plan de traitement oncologique doit faire l'objet d'une consultation oncologique pluridisciplinaire telle que visée à l'article 23, organisée dans le cadre de la commission pluridisciplinaire d'oncologie du programme de soins d'oncologie tel que visé à l'article 25. Après approbation du plan de traitement par le biais de la concertation oncologique pluridisciplinaire, le traitement peut avoir lieu sous la responsabilité de l'un des membres participants de la concertation. Le cas échéant, la dérogation doit être motivée dans le rapport relatif au traitement oncologique tel que visé à l'article 29.

B. La consultation pluridisciplinaire

Art. 23. § 1er. Au moins trois médecins prennent part à la concertation pluridisciplinaire par le biais de la consultation oncologique pluridisciplinaire.

Le médecin spécialiste en charge du traitement ou le médecin spécialiste référant et/ou le médecin généraliste référant, ainsi qu'un médecin spécialiste agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en oncologie, et/ou un médecin spécialiste agréé en radiothérapie-oncologie et/ou, le cas échéant, un des médecins spécialistes visés à l'article 14, c), d) et/ou e) doivent en tout cas participer à la concertation pluridisciplinaire.

Si, en application de l'alinéa précédent, le médecin spécialiste visé à l'article 14, c), participe à la concertation, au moins un médecin spécialiste visé à l'article 14, a), b), d) ou e) doit aussi y participer. En outre, peuvent également participer à la concertation, le médecin spécialiste en anatomopathologie, les médecins spécialistes en radiodiagnostic, les médecins spécialistes en biologie clinique et les médecins spécialistes en médecine nucléaire, qui contribuent à la mise au point diagnostique. D'autres membres de l'équipe pluridisciplinaire dispensant des soins oncologiques à un patient déterminé peuvent également participer à la concertation.

§ 2. Chaque concertation pluridisciplinaire est rédigée dans le rapport du traitement du patient. Il 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.

C. Le coordinateur en oncologie et la commission pluridisciplinaire d'oncologie

Art. 24. Le programme de soins d'oncologie doit disposer d'un coordinateur, dénommé ci-après coordinateur en oncologie, désigné par le gestionnaire hospitalier, après avis du conseil médical et sur la proposition de la commission pluridisciplinaire d'oncologie du programme de soins.

Si le programme de soins d'oncologie est réparti sur plusieurs sites, conformément à l'article 13, § 3, il convient de désigner un coordinateur unique pour l'ensemble des sites.

Art. 25. § 1er. Une commission pluridisciplinaire d'oncologie est créée pour chaque programme de soins d'oncologie.

Si le programme de soins d'oncologie est réparti sur plusieurs sites, conformément à l'article 13, § 3, il convient de créer une seule commission pluridisciplinaire d'oncologie pour l'ensemble des sites.

§ 2. Par dérogation au § 1er, alinéa 1er, plusieurs hôpitaux peuvent créer conjointement une commission pluridisciplinaire d'oncologie s'ils offrent chacun séparément un programme de soins d'oncologie agréé.

§ 3. La procédure fixée à l'article 24 concernant la désignation du coordinateur en oncologie doit, dans les cas visés au § 2, être appliquée par les hôpitaux respectifs qui créent ensemble une commission pluridisciplinaire d'oncologie.

Art. 26. La commission pluridisciplinaire d'oncologie comprend au moins un représentant de chacune des différentes disciplines de médecine interne et de chirurgie concernées par la dispensation de soins oncologiques dans le cadre du traitement des tumeurs au sein de leur discipline, entre autres mentionnée à l'article 14 c), d) et e), au moins un représentant de chacune des différentes disciplines diagnostiques telles que visées à l'article 14, f), d'un médecin spécialiste agréé comme visé à l'article 14 a) et b), d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, un représentant des médecins généralistes, un ou plusieurs représentants des infirmiers oncologiques, un représentant des experts en ce qui concerne les aspects psychosociaux du cancer, un représentant des médecins et praticiens infirmiers du programme de base avec laquelle la collaboration se fait, ainsi que le médecin en chef. La commission est présidée par le coordinateur en oncologie.

Si plusieurs hôpitaux créent une commission pluridisciplinaire d'oncologie conformément à l'article 25, § 2, ils désignent ensemble les représentants précités.

Art. 27. La commission pluridisciplinaire d'oncologie est chargée des missions suivantes :

a) évaluer les directives rédigées de manière pluridisciplinaire concernant les patients atteints d'affections oncologiques;

b) organiser et garantir la collaboration avec les programmes de soins de base en oncologie avec lesquels (un accord de collaboration a été conclu), les soins à domicile, les soins du premier échelon et les organisations de soins palliatifs afin de pouvoir suivre le patient atteint d'affections oncologiques dans l'ensemble du circuit, depuis la fixation du diagnostic jusqu'au traitement;

c) organiser et garantir des discussions pluridisciplinaires sur les patients, avec rédaction de rapports, par le biais d'une concertation pluridisciplinaire à laquelle participent les différents spécialistes des organes, des médecins généralistes et des infirmiers sur la base de leur expertise propre;

d) organiser et évaluer la participation à des initiatives de promotion de la qualité;

e) concevoir et adapter régulièrement, en fonction des progrès scientifiques, le manuel oncologique pluridisciplinaire, lequel comporte des directives pour le traitement des patients atteints d'affections oncologiques;

f) organiser la consultance des programmes de soins et en assurer le suivi pour les fonctions de soins de base en oncologie, avec lesquels (un accord de collaboration oncologique a été conclu);

g) créer et accompagner un groupe de travail "pathologie" par système d'organes, chargé d'examiner les aspects scientifiques globaux et les aspects organisationnels ainsi que les cas de patients; le groupe de travail formule une proposition concernant le choix des protocoles et est composé de tous les médecins de l'hôpital qui sont directement ou indirectement concernés par la pathologie en question;

h) assurer l'adressage de tumeurs requérant un traitement complexe et rares vers des programmes de soins auxquels renvoie le manuel et garantir qu'il peut être fait appel aux connaissances actuelles dans le développement de la génétique et de la biologie moléculaire;

i) organiser le soutien psychosocial;

j) apporter un soutien pour l'enregistrement du cancer et suivre le degré d'implémentation des directives pluridisciplinaires précisées dans le manuel oncologique pluridisciplinaire;

k) organiser la collaboration avec les soins à domicile du premier échelon, le programme de soins de base en oncologie et les organisations de soins palliatifs afin de pouvoir suivre le circuit de soins, depuis la fixation du diagnostic jusqu'au traitement.

D. Association palliative

Art. 28. L'hôpital qui dispose d'un programme de soins d'oncologie doit faire partie d'une association palliative telle que visée dans l'arrêté royal du 19 juin 1997 fixant les normes auxquelles une association en matière de soins palliatifs doit répondre pour être agréée.

Sous-section 3. - Suivi de la qualité

Art. 29. En ce qui concerne le suivi de la qualité, le programme de soins d'oncologie doit également répondre aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins de base en oncologie, telle que visée aux articles 11 et 12.

Section 4. - L'infrastructure et les éléments environnementaux requis

Art. 30. § 1er. Le programme de soins d'oncologie doit pouvoir faire appel à un service agréé de radiothérapie, tel que visé dans l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour pouvoir être agréé comme service médico-technique lourd telles que visées à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Si le service visé à l'alinéa premier ne se trouve pas dans le même hôpital, il doit conclure un accord avec un hôpital qui dispose, lui, d'un service agréé de radiothérapie.

§ 2. L'hôpital doit également disposer :

- d'une section d'hospitalisation d'oncologie médicale permettant l'administration de thérapies systémiques;

- d'équipements permettant d'administrer, en hospitalisation de jour, des cytostatiques de manière adéquate et sûre et de faire appel en permanence à un des médecins spécialistes visés à l'article 14,

a) jusque et y compris e).

Art. 31. Tous les traitements médicamenteux antitumoraux destinés aux patients qui ne séjournent pas à l'hôpital doivent se dérouler dans le cadre d'équipements d'hospitalisation de jour qui sont spécifiquement axés sur les modalités de traitement médico-oncologiques.

Art. 32. § 1er. La section d'hospitalisation d'oncologie médicale se situe dans une unité de soins séparée, clairement identifiable, ou dans une partie d'unité de soins et dispose de chambres individuelles, exclusivement réservées au programme de soins d'oncologie.

§ 2. La section d'hospitalisation visée au § 1er, est placée sous la direction d'un médecin spécialiste en médecine interne agréé, porteur du titre professionnel particulier en oncologie. Tous les médecins qui participent au programme de soins d'oncologie peuvent hospitaliser des patients dans cette section.

§ 3. Le programme de soins n'hospitalise pas en exclusivité dans la section d'hospitalisation visée au § 1er. Les patients sont hospitalisés en fonction de leurs besoins dans la section la plus appropriée sur la base de l'expertise.

Art. 33. L'hôpital qui dispose d'un programme de soins d'oncologie doit disposer d'une fonction agréée de soins intensifs, telle que visée dans l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction de soins intensifs doit répondre pour être agréée. La fonction, visée à l'alinéa premier, doit être présente sur le même site que le programme de soins d'oncologie.

Section 5 . - La manipulation de médicaments antitumorales

Art. 34. En ce qui concerne la manipulation de médicaments antitumorales, l'hôpital crée, dans le cadre du comité médico-pharmaceutique, un groupe de travail pluridisciplinaire "médicaments antitumorales". Ce groupe de travail est composé de membres du comité médico-pharmaceutique et de personnes désignées par la commission pluridisciplinaire d'oncologie du programme de soins d'oncologie.

Art. 35. Le groupe de travail visé à l'article 34 a pour tâche :

a) de formuler des avis à l'intention des commissions pluridisciplinaires d'oncologie, visées à l'article 25 du présent arrêté, en vue de la fixation de procédures spécifiques pour la prescription, la délivrance et l'administration de médicaments antitumorales;

b) de veiller au respect de ces procédures et de suivre les possibles accidents et la manière d'y faire face.

Art. 36. § 1er. Les médicaments antitumorales peuvent, par dérogation à l'article 6, § 2, de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit répondre pour être agréée, être préparées dans un local spécialement aménagé à cet effet se trouvant dans l'unité de soins où le patient oncologique est admis.

§ 2. La préparation a toujours lieu en présence de et sous la surveillance directe du pharmacien hospitalier. Celui-ci est responsable du contrôle des dosages prescrits et prend contact, au moindre doute, avec le médecin prescripteur.

§ 3. L'étiquette spéciale de la préparation doit mentionner les éléments suivants

- a) le nom du produit (conformément au nom de la prescription);
- b) le nom du patient;
- c) la date de préparation et, si nécessaire, l'heure de la préparation;
- d) le mode d'administration;
- e) le volume préparé ainsi que la quantité;
- f) le mode et, éventuellement, le délai de conservation.

Art. 37. L'administration de médicaments antitumorales a lieu dans le cadre de procédures spécifiques fixées par les commissions pluridisciplinaires d'oncologie visées à l'article 25 du présent arrêté, après avis du groupe de travail pluridisciplinaire pour les médicaments antitumorales.

CHAPITRE IV. - Le Collège d'oncologie

Art. 38. En outre, un programme de soins de base en oncologie et un programme de soins d'oncologie doivent, pour conserver l'agrément, 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 au sein des hôpitaux. A cette fin est mis en place un collège d'oncologie qui, outre les tâches mentionnées dans l'article 8 de l'arrêté visé du 15 février 1999, est chargé des missions suivantes :

a) soutenir les hôpitaux dans la réalisation et l'adaptation d'un manuel oncologique pluridisciplinaire, contenant les directives pour l'établissement du diagnostic, le traitement et le suivi des affections oncologiques, par la rédaction, entre autres, d'un modèle de manuel oncologique pluridisciplinaire;

b) élaborer plus avant un modèle pour l'enregistrement du cancer comme visé à l'article 11;

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) actualiser les normes relatives à l'usage de médication antitumorale selon les derniers acquis de la science médicale;

f) formuler des recommandations sur les critères de compétence auxquels doivent répondre les médecins-spécialistes visés à l'article 14 afin de pouvoir faire partie de l'équipe médicale d'un programme de soins d'oncologie, ainsi que sur la nécessité d'instaurer des qualifications professionnelles particulières pour des médecins spécialistes associés à la dispensation de soins oncologiques;

g) formuler des recommandations en ce qui concerne les programmes de soins spécialisés d'oncologie et leur niveau d'activité minimum.

Le Collège d'oncologie peut, pour l'exécution de ses missions, visées à l'alinéa 1er, créer un groupe de travail "pathologie" par système d'organes et faire appel, dans le cadre de son fonctionnement, à des experts étrangers réputés dans le domaine de l'oncologie

CHAPITRE V. - Dispositions transitoires et finales

Art. 39. En attendant que des médecins spécialistes, porteurs du titre professionnel particulier en oncologie soient agréés, il convient, pour l'application du présent arrêté, de lire à chaque fois la mention "un médecin spécialiste agréé, porteur du titre professionnel particulier en oncologie" comme "médecin spécialiste notoirement reconnu comme particulièrement compétent en oncologie ou qui apporte la preuve qu'il exerce au moins depuis 4 ans, après son agrément comme médecin spécialiste, l'oncologie d'une manière importante et substantielle et ce, avec une connaissance suffisante.

La preuve selon laquelle il est notoirement reconnu comme particulièrement compétent, peut être fournie, entre autres, par sa participation active à des congrès nationaux et internationaux, à des réunions scientifiques concernant l'oncologie de sa discipline, par une activité qui est typique pour l'oncologie de sa discipline et d'autres critères qui sont fixés par le Collège d'oncologie.

Art. 40. Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 mars 2003.

ALBERT
Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,
J. TAVERNIER
Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE.