

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 3564

[C — 2004/22658]

15 JULI 2004. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 9<sup>quater</sup>, ingevoegd door het koninklijk besluit van 25 april 1997 en vernummerd bij de wet van 25 januari 1999, en artikel 68;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen, inzonderheid op artikel 6 gewijzigd door het koninklijk besluit van 15 maart 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 juni 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « cardiale pathologie » moeten voldoen om erkend te worden, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 januari 2000, vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. 91.457 van 7 december 2000, en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 februari 2001;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling Programmatie en Erkenning van 17 februari 2004;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 1 maart 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 17 mei 2004;

Gelet op advies nr. 37.347/3 van de Raad van State, gegeven op 30 juni 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals gewijzigd bij de wet van 2 april 2003;

Op voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Om te worden erkend en erkend te blijven moeten de zorgprogramma's "cardiale pathologie" voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

Het zorgprogramma wordt erkend :

1<sup>o</sup> hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" A, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk II van dit besluit;

2<sup>o</sup> hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" B, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk III van dit besluit;

3<sup>o</sup> hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" P, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk IV van dit besluit;

4<sup>o</sup> hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" E, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk V van dit besluit;

5<sup>o</sup> hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" T, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk VI van dit besluit;

6<sup>o</sup> hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" C, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk VII van dit besluit.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2004 — 3564

[C — 2004/22658]

15 JUILLET 2004. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 9<sup>quater</sup>, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et affecté d'un nouveau numéro par la loi du 25 janvier 1999, et l'article 68;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9<sup>ter</sup> de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci, modifié par les arrêtés royaux du 16 juin 1999 et 21 mars 2003;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter, notamment l'article 6 modifié par l'arrêté royal du 15 mars 2000;

Vu l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés, modifié par l'arrêté royal du 25 janvier 2000, annulé par l'arrêt n° 91.457 du Conseil d'Etat du 7 décembre 2000, et modifié par l'arrêté royal du 12 février 2001;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, du 17 février 2004;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 1<sup>er</sup> mars 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 17 mai 2004;

Vu l'avis n° 37.347/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, modifié par la loi du 2 avril 2003;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour être agréés et le rester, les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté.

Le programme de soins est agréé :

1<sup>o</sup> soit comme programme de soins "pathologie cardiaque" A, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre II du présent arrêté;

2<sup>o</sup> soit comme programme de soins "pathologie cardiaque" B, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre III du présent arrêté;

3<sup>o</sup> soit comme programme de soins « pathologie cardiaque » P, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre IV du présent arrêté;

4<sup>o</sup> soit comme programme de soins "pathologie cardiaque" E, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre V du présent arrêté;

5<sup>o</sup> soit comme programme de soins "pathologie cardiaque" T, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre VI du présent arrêté;

6<sup>o</sup> soit comme programme de soins "pathologie cardiaque" C, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre VII du présent arrêté.

HOOFDSTUK II. — *Zorgprogramma "cardiale pathologie" A**Afdeling 1. — Doelgroep.*

**Art. 2.** Het zorgprogramma A richt zich tot patiënten met cardiale problematiek voor zover de diagnose bij deze patiënten kan worden gesteld zonder doorgedreven invasieve diagnostische exploratie en hun behandeling geen uitgesproken invasief karakter heeft, zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn.

*Afdeling 2. — Aard en inhoud van de zorg.*

**Art. 3.** Het zorgprogramma A moet minstens de hierna vermelde procedures aanbieden :

- 1° defibrillatie;
- 2° instelling binnen de vereiste termijn en opvolging van een coronaire trombolytische behandeling;
- 3° installatie van een tijdelijke pacemaker;
- 4° rechter hartdrukmeting en intra-arteriële drukmeting;
- 5° echocardiografie;
- 6° Holtermonitoring.

*Afdeling 3. — Vereiste infrastructuur**Onderafdeling 1. — Logistieke voorwaarden*

**Art. 4.** Het zorgprogramma A dient te beschikken over de volgende logistieke middelen :

- 1° diagnostisch instrumentarium :
  - EKG;
  - echocardiografie;
  - cyclo-ergometer;
  - Holtermonitoring;
- 2° defibrillator;
- 3° uitrusting voor telemetrie;
- 4° infrastructuur (uitrusting, personeel, organisatie) voor :
  - trombolyse;
  - rechter hartdrukmeting.

*Onderafdeling 2. — Omgevingselementen*

**Art. 5.** Het ziekenhuis dat over het zorgprogramma A beschikt moet :

1° 24 uur op 24 beschikken over een klinisch laboratorium en een dienst medische beeldvorming met klassieke conventionele onderzoeksmogelijkheden die de nodige onderzoeksresultaten binnen de vereiste termijn aan de behandelende arts kunnen meedelen;

2° intensieve verzorging kunnen verlenen. Hiertoe moet voorzien zijn in :

— een infrastructuur en personeel voor het verlenen van bedoelde zorg met o.a. de mogelijkheid tot permanente monitoring van hart-ritme, invasieve arteriële drukmeting, intubatie en beademing, die naar capaciteit aangepast zijn aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen;

— voldoende deskundige verpleegkundigen die 24 uur op 24 aanwezig zijn en waarvan het aantal aangepast kan worden aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen;

3° een erkende functie "eerste opvang van spoedgevallen".

CHAPITRE II. -- *Programme de soins "pathologie cardiaque" A**Section 1. — Groupe cible*

**Art. 2.** Le programme de soins A se rapporte aux patients présentant des problèmes cardiaques pour autant que le diagnostic puisse être posé chez ces patients sans exploration diagnostique invasive trop poussée et que le traitement ne revête pas un caractère particulièrement invasif, tel que visé à l'article 2bis, § 1<sup>er</sup>, 1°, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci.

*Section 2. — Type et contenu des soins.*

**Art. 3.** Le programme de soins A doit offrir au moins les procédures suivantes :

- 1° la défibrillation;
- 2° l'exécution, dans le délai fixé, et le suivi d'une thrombolyse coronaire;
- 3° le placement d'un stimulateur cardiaque provisoire;
- 4° la prise de la pression cardiaque droite et la prise de la tension intra-artérielle;
- 5° l'échocardiographie;
- 6° le monitoring de Holter.

*Section 3. — Infrastructure requise.**Sous-section 1. — Conditions logistiques*

**Art. 4.** Le programme de soins A doit disposer des moyens logistiques suivants :

- 1° instruments diagnostiques :
  - ECG ;
  - échocardiographie;
  - cycloergomètre ;
  - monitoring de Holter;
- 2° défibrillateur;
- 3° appareillage de télémétrie;
- 4° infrastructure (équipement personnel, organisation) nécessaire :
  - à la thrombolyse;
  - à la mesure de la pression cardiaque droite.

*Sous-section 2. — Eléments environnementaux*

**Art. 5.** L'hôpital qui dispose du programme de soins A doit disposer :

1° 24 heures sur 24, d'un laboratoire clinique et d'un service d'imagerie médicale avec possibilités d'examen classiques tous deux permettant au médecin traitant de disposer, dans les délais requis, des résultats d'examen nécessaires,

2° de la possibilité de dispenser des soins intensifs; il convient, à cet égard, de prévoir :

— une infrastructure et du personnel en vue d'administrer les soins visés et permettant, entre autres, le monitoring permanent du rythme cardiaque, la mesure invasive de la pression artérielle l'intubation et la respiration, leur capacité étant adaptée en fonction du type et de l'ampleur des problèmes des patients;

— des infirmiers experts, en nombre suffisant, présents 24 heures sur 24, et dont l'effectif peut être adapté selon la nature et le volume des problèmes des patients;

3° d'une fonction agréée "première prise en charge des urgences".

*Afdeling 4. — De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid*

Onderafdeling 1. — De medische omkadering en deskundigheid

**Art. 6.** Het zorgprogramma A beschikt over een medische equipe bestaande uit minimaal 2 voltijds equivalente geneesheren-specialisten, waaronder ten minste 1 cardioloog.

De tweede geneesheer-specialist is hetzij cardioloog hetzij internist.

Beide geneesheren zijn voor wat hun hoofdactiviteit betreft aan het ziekenhuis verbonden. Eén van hen moet permanent oproepbaar zijn, derwijze dat hij binnen de kortst mogelijke tijd na de oproep, ter plaatse kan zijn.

Het ziekenhuis dat over het bedoelde zorgprogramma A beschikt moet binnen zijn muren permanent beschikken over een ziekenhuisgeneesheer met de nodige deskundigheid om cardiale urgenties te herkennen, op te vangen en te stabiliseren.

Onderafdeling 2

De niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid

**Art. 7.** Er moeten voldoende verpleegkundigen zijn die naar aantal en kwalificatie aangepast kunnen worden aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen.

*Afdeling 5*

Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging

Onderafdeling 1. — Kwaliteitsnormen

**Art. 8.** Het ziekenhuis dat over het zorgprogramma A beschikt, moet een samenwerkingsverband aangaan met één of meer zorgprogramma's "cardiale pathologie" B.

Bedoelde samenwerking moet schriftelijk worden vastgelegd en in haar uitvoering gedocumenteerd. Deze overeenkomst slaat onder meer op :

1° de modaliteiten van patiëntenverwijzing, rekening houdend met de vereisten van dringendheid en veiligheid van het transport voor de individuele patiënt;

2° de modaliteiten van een gemeenschappelijke procesbewaking en kwaliteitsopvolging van de doorverwezen en terugverwezen patiënten.

Onderafdeling 2. — Kwaliteitsopvolging

**Art. 9.** Om erkend te blijven moet een zorgprogramma A zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma "cardiale pathologie", overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

HOOFDSTUK III. — *Zorgprogramma "cardiale pathologie" B*

*Afdeling 1. — Doelgroep*

**Art. 10.** Het zorgprogramma B richt zich tot patiënten met cardiale problematiek zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 2°, van het voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999, en die van de aard is dat, in aansluiting op het zorgprogramma A :

— een doorgedreven invasieve diagnostische exploratie noodzakelijk is om de diagnose met voldoende zekerheid en accuraatheid te kunnen stellen en/of de juiste therapeutische keuze te kunnen maken;

— en/of een behandeling met uitgesproken invasief karakter noodzakelijk is.

*Afdeling 2. — Aard en inhoud van de zorg*

**Art. 11.** Het zorgprogramma "cardiale pathologie" B omvat, benevens de activiteiten van het zorgprogramma "cardiale pathologie" A, alle hierna vermelde activiteiten, die gezamenlijk als globaal programma op één enkele vestigingsplaats moeten worden aangeboden :

1° de invasieve diagnostiek, hierna deelprogramma B1 genoemd;

*Section 4.*

Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis

Sous-section 1. — L'expertise et les effectifs médicaux

**Art. 6.** Le programme de soins A dispose d'une équipe médicale composée au minimum de 2 médecins spécialistes équivalents à temps plein, dont au moins 1 cardiologue.

Le deuxième médecin spécialiste est soit un cardiologue, soit un interniste.

Ces deux médecins sont attachés à l'hôpital pour ce qui concerne leur activité principale. L'un d'entre eux doit être callable en permanence de sorte qu'il puisse être sur place le plus rapidement possible après l'appel.

L'hôpital qui dispose du programme de soins visé, doit disposer en son sein d'un médecin hospitalier ayant l'expertise nécessaire pour identifier, prendre en charge et stabiliser les urgences cardiaques

Sous-section 2

L'expertise et les effectifs non-médicaux

**Art. 7.** Des infirmiers doivent être à disposition en nombre suffisant, leur nombre et qualification pouvant être adaptés en fonction de la nature et de l'ampleur des problèmes des patients.

*Section 5*

Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité

Sous-section 1. — Normes de qualité

**Art. 8.** L'hôpital disposant du programme de soins A doit conclure un accord de collaboration avec un ou plusieurs programmes de soins "pathologie cardiaque" B.

La collaboration précitée doit être fixée par écrit et sa mise en oeuvre doit faire l'objet de rapports. Cet accord porte notamment sur les points suivants :

1° les modalités relatives au transfert des patients, compte tenu des exigences en matière d'urgence et de sécurité du transport pour le patient individuel;

2° les modalités d'un contrôle en commun du processus et d'un suivi de la qualité des patients transférés et retransférés.

Sous-section 2. — Suivi de la qualité

**Art. 9.** Pour demeurer agréé, un programme de soins A doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins "pathologie cardiaque", conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

CHAPITRE III. — *Programme de soins "pathologie cardiaque" B*

*Section 1. — Groupe cible*

**Art. 10.** Le programme de soins B dans le prolongement du programme A se rapporte aux patients présentant des problèmes cardiaques, tels que visés à l'article 2bis, § 1, 2°, de l'arrêté royal précité du 15 février 1999, et qui sont de nature à :

— nécessiter une exploration diagnostique invasive poussée en vue de pouvoir poser le diagnostic avec suffisamment de certitude et de précision et/ou de pouvoir faire le choix thérapeutique adéquat;

— et/ou nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé.

*Section 2. — Type et contenu des soins*

**Art. 11.** Le programme de soins "pathologie cardiaque" B comprend, outre les activités du programme de soins "pathologie cardiaque" A, toutes les activités mentionnées ci-après, lesquelles sont offertes conjointement comme programme global, sur un site unique :

1° le diagnostic invasif, dénommé ci-après programme partiel B1;

2° de interventionele, niet-chirurgische therapie, hierna deelprogramma B2 genoemd;

3° de cardiochirurgie, hierna deelprogramma B3 genoemd.

De deelprogramma's B1, B2 en B3 mogen in geen geval over meerdere vestigingsplaatsen verspreid worden, ook niet via associatie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen.

**Art. 12.** Het in artikel 11, 1°, bedoelde deelprogramma B1, omvat het geheel van technieken voor invasieve diagnostische hartexploratie, met uitzondering van de procedures bedoeld in de Hoofdstukken IV, V, VI en VII.

Het in het vorig lid bedoelde geheel van technieken omvat minstens de hierna vermelde procedures :

1° linker en gecombineerde linker- en rechterhartcatheterisatie;

2° ventriculografie;

3° coronarografie.

**Art. 13.** Het in artikel 11, 2°, bedoelde deelprogramma B2 omvat het geheel van procedures die conform de stand van de medisch technologische ontwikkeling als interventionele cardiologie worden aangeduid, met uitzondering van de procedures bedoeld in de Hoofdstukken IV, V, VI en VII.

**Art. 14.** Het in artikel 11, 3°, bedoelde deelprogramma B3 omvat het geheel van procedures die conform de stand van de medisch technologische ontwikkeling beschikbaar moeten zijn voor de heekundige behandeling van letsels van het hart, de hartkleppen en de kransslagaders bij patiënten voor wie heekunde de meest aangewezen behandelingsmodaliteit is, met uitzondering van de procedures bedoeld in de Hoofdstukken IV, V, VI en VII.

### Afdeling 3. — Minimaal activiteitsniveau

**Art. 15.** § 1. Het deelprogramma B1, zoals omschreven in artikel 12, moet worden uitgebaat in een ziekenhuis dat, binnen zijn hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek, coronarografieën verricht heeft met prestatiecodes 453110-453121, 453132-453143, 464111-464122 en 464133-464144 vermeld in artikelen 17 en 17ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering en pseudocodes 453972-453983 en 464973-464984.

§ 2 Om erkend te worden als zorgprogramma "cardiale pathologie" B moet het ziekenhuis dat over bedoeld zorgprogramma wenst te beschikken, bovenop de prestaties vermeld in § 1, binnen zijn erkende hartchirurgiedienst respectievelijk erkende hartcatheterisatiedienst, in globo 500 interventies verricht hebben, waarvan 250 chirurgische ingrepen met prestatiecodes 229014-229025, 229036-229040, 229051-229062, 229073-229084, 229272-229283, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600 en 229611-229622, 239072-239083 en 239094-239105 vermeld in artikel 14, e), van het voormeld koninklijk besluit, respectievelijk 200 prestaties in interventionele hartcatheterisatie met prestatiecodes 589013-589024, 589190-589201, 589035-589046 vermeld in artikel 34 van het voornoemd koninklijk besluit en dit gedurende het laatste jaar of als jaarlijks gemiddelde over de laatste drie jaren.

Indien in uitvoering van het eerste lid het aantal zorgprogramma's "cardiale pathologie" B, zoals bedoeld in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit tot bepaling van het maximum aantal zorgprogramma's "cardiale pathologie" B, T en C dat mag worden uitgebaat en tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op deze zorgprogramma's, niet volledig is ingevuld, kan een ziekenhuis, in afwijking van de in eerste lid bedoelde voorwaarde, op basis van een omstandige motivering van de bestaande behoefte en de ervaring van het medische, een erkenning krijgen. Om erkend te blijven, moeten de zorgprogramma's blijvend minstens in globo 500 interventies, waarvan 250 chirurgische ingrepen en 200 prestaties in interventionele hartcatheterisatie zoals vermeld in het eerste lid, verrichten hetzij als jaarlijks gemiddelde over drie jaar, hetzij het laatste jaar vóór de verlenging van de erkenning.

2° la thérapie interventionnelle, non-chirurgicale, dénommée ci-après programme partiel B2;

3° la chirurgie cardiaque, dénommée ci-après programme partiel B3.

Les programmes partiels B1, B2, B3, ne peuvent en aucun cas être implantés sur plusieurs sites, même pas par association comme visé à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

**Art. 12.** Le programme partiel B1, visé à l'article 11, 1°, comprend l'ensemble des techniques d'exploration cardiaque diagnostique inventive, à l'exception des procédures visées aux Chapitres IV, V, VI et VII.

L'ensemble des techniques, visées à l'alinéa précédent, comprend au moins les procédures suivantes :

1° le cathétérisme cardiaque gauche et les cathétérismes cardiaques gauche et droit combinés;

2° la ventriculographie;

3° la coronarographie.

**Art. 13.** Le programme partiel B2, visé à l'article 11, 2°, comprend l'ensemble des procédures qui, conformément à l'état actuel d'avancement de la technologie médicale, sont désignées par le terme de cardiologie interventionnelle, à l'exception des procédures visées aux Chapitres IV, V, VI et VII.

**Art. 14.** Le programme partiel B3, visé à l'article 11, 3°, comprend l'ensemble des procédures qui, conformément à l'état actuel de l'avancement de la technologie médicale, doivent être disponibles pour le traitement chirurgical de lésions cardiaques, des valvules cardiaques et des artères coronaires chez les patients pour qui le traitement chirurgical s'avère le plus adéquat, et ce à l'exception des procédures visées aux chapitres IV, V, VI et VII.

### Section 3. — Niveau d'activité minimal

**Art. 15.** § 1<sup>er</sup> Le programme de soins partiel B1, comme défini à l'article 12, doit être exploité dans un hôpital où, dans son service de cathétérisme cardiaque pour examens invasifs, des coronarographies ont été effectuées sous les codes 453110-453121, 453132-453143, 464111-464122 et 464133-464144 mentionnés aux articles 17 et 17ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et sous les pseudo-codes 453972-453983 et 464973-464984.

§ 2. Pour être agréé comme programme de soins "pathologie cardiaque" B l'hôpital qui souhaite disposer, en plus des prestations visées au § 1<sup>er</sup>, du programme de soins précité doit avoir effectué globalement 500 interventions dans ses services agréés de chirurgie cardiaque et de cathétérisme cardiaque, respectivement 250 interventions chirurgicales sous les codes 229014-229025, 229036-229040, 229051-229062, 229073-229084, 229272-229283, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600 et 229611-229622, 239072-239083 et 239094-239105, mentionnés à l'article 14, e) de l'arrêté royal précité, et 200 prestations en cathétérisme cardiaque interventionnelle sous les codes 589013-589024, 589190-589201, 589035-589046 mentionnés à l'article 34 de l'arrêté royal précité, et ce au cours de la dernière année ou en moyenne annuelle au cours des trois dernières années.

Si, en exécution de l'alinéa 1<sup>er</sup>, le nombre de programmes de soins "pathologie cardiaque" B comme définis à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal fixant le nombre maximal de programmes de soins "pathologie cardiaque" B, T et C pouvant être mis en service et fixant les critères de programmation applicables à ces programmes, n'est pas complètement atteint, un hôpital peut, en dérogation à la condition visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, et sur base d'une motivation exhaustive du besoin existant et de l'expérience de l'équipe médicale, avoir un agrément. Afin que l'agrément soit prolongé, le programme doit effectuer en permanence et globalement 500 interventions, au minimum 250 interventions chirurgicales et 200 prestations de cathétérisme cardiaque interventionnelle repris dans le premier alinéa, soit, en moyenne annuelle, sur une période de trois ans, ou soit l'année précédant la prorogation de l'agrément.

*Afdeling 4. — Vereiste infrastructuur*

## Onderafdeling 1. — Logistieke voorwaarden

**Art. 16.** Het zorgprogramma B moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma A, en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :

1° minimum 1 hartcatheterisatiezaal, tevens uitgerust voor interventionele cardiologie, die aan de actuele technische en wetenschappelijke vereisten beantwoordt;

2° minimaal 2 operatiezalen met aangepaste voorzieningen

## Onderafdeling 2. — Omgevingselementen.

**Art. 17.** Het ziekenhuis dat over het zorgprogramma B beschikt, moet benevens de omgevingselementen van het zorgprogramma A, beschikken over :

1° een erkende functie voor intensieve zorg;

2° een erkende functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg".

*Afdeling 5. — De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid*

## Onderafdeling 1. — De medische omkadering en deskundigheid

**Art. 18.** § 1. Het zorgprogramma B beschikt, naast de equipe van het zorgprogramma A, over een medische equipe bestaande uit :

1° met het oog op de uitvoering van de activiteiten van de deelprogramma's B1 en B2, minimum twee cardiologen voltijds en exclusief aan het zorgprogramma verbonden die elk ten minste 150 diagnostische coronarografieën en 150 percutane transluminale coronaire angioplastieën en aanverwante technieken in functie van de technologische evolutie in eerste hand verricht hebben;

2° met het oog op de uitwerking van de activiteiten van het deelprogramma B3, minimum twee cardiochirurgen, voltijds en exclusief aan het globaal zorgprogramma verbonden, die elk ten minste 150 operaties met kunsthart en aanverwante technieken in functie van de technologische evolutie in eerste hand verricht hebben en bekend staan als bijzonder bekwaam in hartchirurgie bij de bevoegde erkenningscommissie.

§ 2. De medische permanentie moet zo georganiseerd zijn dat de procedures voorzien in de deelprogramma's B1 en B2 in geval van urgentie ten allen tijde binnen de kortst mogelijke tijd na de indicatiestelling kunnen beginnen.

De medische en medisch-technische permanentie binnen het deelprogramma B3 moet zo georganiseerd zijn dat de adequate voorbereiding van de patiënt voor een eventuele cardiochirurgische interventie ingeval van urgentie onmiddellijk kan starten. Een cardiochirurg moet permanent oproepbaar zijn derwijze dat hij binnen de kortst mogelijke tijd na de oproep, ter plaatse kan zijn.

Binnen de muren van het ziekenhuis moet een ziekenhuisgeneesheer permanent beschikbaar zijn die de nodige deskundigheid heeft om cardiale urgenties en de eventuele complicaties van invasief-diagnostische, interventioneel-cardiologische en cardiochirurgische procedures te herkennen, op te vangen en te stabiliseren.

## Onderafdeling 2

## De niet-medisch personeelsomkadering en deskundigheid

**Art. 19.** Per zorgprogramma moeten er voldoende verpleegkundigen zijn die naar aantal en kwalificatie aangepast kunnen worden aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen. Bovendien moeten 2 perfusionisten voltijds en exclusief aan het programma verbonden zijn.

Per in artikel 16, 2°, bedoelde operatiezaal is er een verpleegkundig team van drie verpleegkundigen met een bijzondere bekwaamheid en/of ervaring in hartchirurgie.

*Section 4. — Infrastructure requise*

## Sous-section 1. — Conditions logistiques

**Art. 16.** Le programme de soins B doit répondre aux conditions logistiques prévues pour le programme de soins A et doit, en outre, disposer des moyens logistiques suivants :

1° au minimum 1 salle de cathétérisme cardiaque, par ailleurs équipée pour pratiquer la cardiologie interventionnelle, répondant aux exigences techniques et scientifiques actuelles;

2° au minimum deux salles d'opération équipées de manière appropriée.

## Sous-section 2. — Eléments environnementaux

**Art. 17.** Outre les éléments environnementaux prévus pour le programme de soins A, l'hôpital offrant le programme de soins B doit également disposer de :

1° une fonction agréée de soins intensifs;

2° une fonction agréée "soins urgents spécialisés".

*Section 5. — Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis.*

## Sous-section 1. — L'expertise et les effectifs médicaux

**Art. 18.** § 1<sup>er</sup>. Outre l'équipe médicale prévue pour le programme de soins A, le programme de soins B dispose d'une équipe médicale composée des membres suivants :

1° en vue de la mise en oeuvre des activités des programmes partiels B1 et B2, au minimum 2 cardiologues attachés à temps plein et à titre exclusif au programme de soins, chacun d'entre eux ayant déjà effectué en première main au moins 150 coronarographies diagnostiques et 150 angioplasties coronaires transluminales percutanées et techniques apparentées, et ce conformément à l'évolution technologique;

2° en vue de la mise en oeuvre des activités du programme partiel B3, au minimum 2 chirurgiens cardiaques, attachés au programme global à temps plein et à titre exclusif, ayant chacun effectué en première main au moins 150 opérations avec coeur artificiel et techniques apparentées, et ce conformément à l'évolution technologique et étant chacun notoirement connu auprès de la commission d'agrément compétente comme particulièrement compétent en chirurgie cardiaque.

§ 2. La permanence médicale doit être organisée de manière telle que les procédures, prévues dans le cadre des programmes partiels B1 et B2, peuvent, à tout moment, en cas d'urgence, être entamées le plus rapidement possible après l'indication.

Dans le cadre du programme partiel B3, la permanence médicale et médico-technique doit être organisée de manière telle que l'on puisse, en cas d'urgence, préparer directement et de manière adéquate le patient à une éventuelle intervention de chirurgie cardiaque. Un chirurgien cardiaque doit être callable de manière permanente de sorte qu'à la suite d'un appel, il puisse être sur place dans les meilleurs délais.

Un médecin hospitalier disposant de l'expertise nécessaire pour identifier, prendre en charge et stabiliser les urgences cardiaques, les éventuelles complications liées aux procédures diagnostiques invasives, cardiologiques interventionnelles et cardiochirurgicales doit être disponible en permanence au sein de l'hôpital.

## Sous-section 2

## L'expertise et les effectifs non-médicaux

**Art. 19.** Chaque programme de soins doit avoir à disposition un nombre suffisant d'infirmiers, dont l'effectif et la qualification peuvent être adaptés en fonction du type et de l'ampleur des problèmes des patients. En outre, deux perfusionnistes doivent être attachés à temps plein et à titre exclusif au programme.

Par salle d'opération visée à l'article 16, 2°, il y a une équipe infirmière de trois infirmiers ayant une qualification particulière et/ou expérience en chirurgie cardiaque.

*Afdeling 6*

## Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging

## Onderafdeling 1. — Kwaliteitsnormen

**Art. 20.** De verschillende deelprogramma's moeten beschikken over richtlijnen voor een gemeenschappelijke diagnostische en therapeutische klinische benadering. Bedoelde benadering dient schriftelijk vastgelegd te zijn.

**Art. 21.** Het ziekenhuis dat over het zorgprogramma B beschikt moet een samenwerkingsverband aangaan met één of meer zorgprogramma's "cardiale pathologie" T en C.

Met het oog op de garantie aan coherentie tussen deze verschillende programma's moet in een schriftelijk protocol worden voorzien. Dit protocol slaat onder meer op :

1° de organisatie van een gemeenschappelijke geïndividualiseerde patiëntenbespreking;

2° de modaliteiten en prioriteiten van de interne patiëntentransfers, rekening houdend met de vereisten van dringendheid en veiligheid voor iedere individuele patiënt;

3° de organisatie van een gemeenschappelijke procesbewaking en kwaliteitsopvolging van de doorverwezen en terugverwezen patiënten.

## Onderafdeling 2. — Kwaliteitsopvolging

**Art. 22.** § 1. Om erkend te blijven, moet een zorgprogramma B zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma "cardiale pathologie", overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999 moet verwijzen naar elementen van structuur, proces en resultaat van de zorg. Uit de registratie moeten eveneens de verschillende fasen van diagnose en behandeling die de patiënt ondergaan heeft, blijken.

Zolang door het in voornoemd koninklijk besluit bedoeld college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2°, van hetzelfde koninklijk besluit, worden, met respect voor de in het eerste lid bedoelde regelen, de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in de bijlage.

**Afdeling 7.** — Uitbating deelprogramma B, op een andere vestigingsplaats dan die van het globaal zorgprogramma "cardiale pathologie" B.

**Art. 23.** § 1. In afwijking op artikel 11, eerste lid, mag het deelprogramma B1, op een afzonderlijke vestigingsplaats worden aangeboden mits ze aan alle overige erkenningsnormen beantwoordt en mits zulks geschiedt in het kader van een juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband met een ziekenhuis dat beschikt over het globaal zorgprogramma "cardiale pathologie" B.

In voorkomend geval moet het geïsoleerde deelprogramma B1 :

1° het bewijs voorleggen tenminste 300 coronarografieën met prestatiecodes zoals vermeld in artikel 15, § 1, te verrichten en dit gedurende het laatste jaar of als jaarlijks gemiddelde over de laatste drie jaar;

2° het voorwerp uitmaken van een afzonderlijke erkenning als geïsoleerd deelprogramma;

3° onderdeel uitmaken van de gezamenlijke erkenning als één zorgprogramma van alle deelprogramma's B van het samenwerkingsverband samen;

4° beschikken over een medische staf die ten minste bestaat uit het equivalent van twee voltijdse geneesheren-operatoren. Ten minste één voltijds equivalent geneesheer-operator moet erkend zijn in de cardiologie.

§ 2. Het in § 1 bedoeld samenwerkingsverband beantwoordt aan de volgende eisen :

1° een gemeenschappelijke medische equipe neemt verantwoordelijkheid voor de indicatiestelling, organisatie en uitvoering van het gehele zorgprogramma "cardiale pathologie" B;

*Section 6*

## Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité

## Sous-section 1. — Normes de qualité

**Art. 20.** Les différents programmes partiels doivent faire l'objet de directives en vue d'appliquer une approche clinique diagnostique et thérapeutique commune. L'approche dont question doit être fixée par écrit.

**Art. 21.** L'hôpital disposant d'un programme de soins B doit conclure un accord de collaboration avec un ou plusieurs programmes de soins "pathologie cardiaque" T et C.

En vue de garantir la cohérence entre les différents programmes, l'accord de collaboration doit être défini dans un protocole écrit, lequel porte, entre autres, sur les points suivants :

1° l'organisation d'une discussion commune pour chaque patient individuel;

2° les modalités et priorités des transferts internes de patients, compte tenu des exigences d'urgence et de sécurité relatives à chaque patient individuel;

3° l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité pour les patients transférés et retransférés.

## Sous-section 2. — Suivi de la qualité

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup>. Pour demeurer agréée, un programme de soins B doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins "pathologie cardiaque", conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité du 15 février 1999 doit faire référence aux éléments de structure, de processus et de résultats des soins. L'enregistrement doit également faire ressortir les différentes phases du diagnostic et du traitement du patient.

Tant que le collège de médecins visé à l'arrêté royal précité n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, du même arrêté royal, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe.

**Section 7.** — Exploitation du programme de soins partiel B1 sur un autre site que le site du programme global de soins "pathologie cardiaque" B.

**Art. 23.** § 1<sup>er</sup>. Par dérogation à l'article 11, alinéa 1<sup>er</sup>, le programme partiel B1 peut être offert sur un site spécifique à condition qu'il réponde à toutes les autres normes d'agrément et pour autant que ce processus fasse l'objet d'un accord de collaboration formalisé sur le plan juridique, conclu avec un hôpital disposant de l'ensemble du programme de soins "pathologie cardiaque" B.

Dans le cas présent, le programme de soins partiel B1 doit :

1° produire la preuve que 300 coronarographies ont été effectuées sous les codes visés à l'article 15, § 1<sup>er</sup>, au cours de la dernière année ou en moyenne annuelle au cours des trois dernières années;

2° faire l'objet d'un agrément distinct en tant que programme de soins partiel isolé;

3° faire partie de l'agrément commun en tant que programme de soins parmi l'ensemble des programmes partiels B de l'accord de collaboration;

4° disposer d'une équipe médicale composée au minimum de deux médecins opérateurs équivalents temps plein. Au moins un médecin opérateur équivalent temps plein doit être agréé en cardiologie

§ 2. L'accord de collaboration visé au § 1<sup>er</sup> répond aux exigences suivantes :

1° une équipe médicale commune assume la responsabilité de l'indication, de l'organisation et de l'exécution de l'ensemble du programme "pathologie cardiaque" B;

2° een gemeenschappelijke kwaliteitsopvolging van de totaliteit van het programma geschiedt binnen de geformaliseerde samenwerking.

§ 3. Binnen de in § 1 bedoelde juridisch geformaliseerde samenwerking moet ondermeer uitdrukkelijk aandacht gegeven worden aan :

1° de aanduiding van een voltijds en exclusief aan de juridisch geformaliseerde samenwerking verbonden medisch coördinator;

2° de samenstelling in aantal en deskundigheid en de beschikbaarheid van de medische equipe;

3° de organisatie van de permanenties;

4° de klinische protocols;

5° de organisatie van een gemeenschappelijke geïndividualiseerde patiëntenbespreking;

6° de organisatie van patiëntentransfers rekening houdend met de vereisten van dringendheid en veiligheid voor iedere individuele patiënt en met de noodzaak aan een eenduidige aflijning van de verantwoordelijkheden;

7° de organisatie van een gemeenschappelijke procesbewaking en kwaliteitsopvolging voor het geheel van het programma;

§ 4. Onder de verantwoordelijkheid van de in § 3, 1°, bedoelde geneesheer-coördinator moeten minstens richtlijnen vastgelegd worden voor :

1° de indicatiestellingen bij de diverse diagnostische en therapeutische mogelijkheden van het programma;

2° de organisatie en de werking van de permanentie en de wachtdiensten van het programma en de deelprogramma's :

3° alle tussenkomsten bij verwikkelingen tijdens procedures;

4° de eventuele transporten van patiënten tussen ziekenhuizen en dit zowel voor de geplande als de dringende transporten.

*Afdeling 8. — Uitbating globaal zorgprogramma "cardiale pathologie" B op meerdere vestigingsplaatsen*

**Art. 24.** § 1. In afwijking op artikel 11, mag het zorgprogramma B over maximum twee vestigingsplaatsen verspreid zijn, op voorwaarde dat :

1° de uitbating van bedoeld zorgprogramma geschiedt in het kader van een associatie, erkend volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;

2° voor de toepassing van dit artikel wordt bedoeld met vestigingsplaats de geografische plaats waar ziekenhuisdiensten gegroepeerd zijn die samen één functionele eenheid vormen met betrekking tot het zorgprogramma cardiale pathologie;

3° de vestigingsplaatsen beschikken over alle deelprogramma's;

4° op deze vestigingsplaatsen beantwoord wordt aan alle erkenningsnormen bedoeld in de afdelingen 1 tot en met 6 van dit hoofdstuk, behoudens eventueel de in artikel 15 bedoelde activiteitsnormen. Wat deze activiteitsnormen betreft, volstaat het dat het zorgprogramma hieraan in zijn globaliteit beantwoordt, mits iedere vestigingsplaats minstens de helft van de vereiste activiteitsdrempel bereikt;

5° op 2 maart 2000, op elke vestigingsplaats reeds een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek en een hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 18 april 1991 tot bepaling van de normen waaraan de hartcatheterisatiedienst moet voldoen om erkend te worden als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, evenals een hartchirurgiedienst, bedoeld in het koninklijk besluit van 19 oktober 1993 houdende blokkering van het aantal hartchirurgiediensten, zijn erkend en uitgebaat.

2° un suivi commun de la qualité est appliqué pour l'ensemble du programme dans le cadre de la collaboration formalisée.

§ 3. Dans le cadre de la collaboration formalisée sur le plan juridique, visée au § 1<sup>er</sup>, on se préoccupera notamment, et d'une façon explicite, des éléments suivants :

1° la désignation d'un coordinateur médical, attaché à temps plein et à titre exclusif à la collaboration formalisée sur le plan juridique;

2° la composition - nombre et expertise - et la disponibilité de l'équipe médicale;

3° l'organisation des permanences;

4° les protocoles cliniques;

5° l'organisation d'une discussion commune relative à chaque patient individualisé;

6° l'organisation de transferts de patients, compte tenu des exigences d'urgence et de sécurité relatives à chaque patient et de la nécessité d'une définition claire des responsabilités;

7° l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité pour l'ensemble du programme;

§ 4. Des directives doivent être établies, sous la responsabilité du médecin coordinateur, visé au § 3, 1°, et au minimum en ce qui concerne les points suivants :

1° l'indication pour les diverses possibilités diagnostiques et thérapeutiques du programme;

2° l'organisation et le fonctionnement de la permanence et des services de garde du programme et des programmes partiels;

3° l'ensemble des interventions effectuées en cas de complications lors de procédures;

4° les éventuels transports de patients entre les hôpitaux, qu'ils soient prévus ou urgents.

*Section 8. — Disponibilité du programme de soins global "pathologie cardiaque" B sur différents sites*

**Art. 24.** § 1<sup>er</sup>. Par dérogation à l'article 11, le programme de soins B peut être implanté au maximum sur deux sites, à condition que :

1° l'exploitation du programme de soins visé se fasse dans le cadre d'une association agréée conformément à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter;

2° pour l'application du présent article, on entend par site l'endroit géographique où se trouvent regroupés des services hospitaliers formant entre eux une unité fonctionnelle, en ce qui concerne le programme de soins pathologie cardiaque;

3° les sites disposent de tous les programmes partiels;

4° ces sites répondent à l'ensemble des normes d'agrément visées dans les sections 1 à 6 de ce chapitre à l'exception éventuellement des normes d'activité définies à l'article 15. En ce qui concerne les normes d'activité, il suffit que l'ensemble du programme de soins y réponde, chaque site devant toutefois atteindre au minimum la moitié du seuil d'activité exigé;

5° soient déjà agréés et exploités sur chaque site, le 2 mars 2000, un service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif et un service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle, tels que visés dans l'arrêté royal du 18 avril 1991 fixant les normes auxquelles le service de cathétérisme cardiaque doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ainsi qu'un service de chirurgie cardiaque, visé dans l'arrêté royal du 19 octobre 1993 bloquant le nombre de services de chirurgie cardiaque.

§ 2. In voorkomend geval moeten alle deelprogramma's verspreid over de vestigingsplaatsen deel uitmaken van een gezamenlijke erkenning als één zorgprogramma "cardiale pathologie" B binnen de associatie.

Wanneer de aan één zorgprogramma "cardiale pathologie" B, uitgebaat in een associatie, deelnemende ziekenhuizen behoren tot de bevoegdheid van verschillende overheden, bevoegd voor de erkenning, in toepassing van de artikelen 126, 128 en 130 van de Grondwet, dient deze associatie door elk van de bevoegde overheden te worden erkend.

§ 3. De associatie beantwoordt aan de volgende eisen :

1° een gemeenschappelijke medische equipe, onder leiding van een coördinerend geneesheer-dienstoverste, neemt verantwoordelijkheid voor de indicatiestelling, organisatie en uitvoering van het gehele zorgprogramma "cardiale pathologie" B;

2° een gemeenschappelijke kwaliteitsopvolging van de totaliteit van het programma geschiedt binnen de geformaliseerde samenwerking;

3° over de investeringen voor medische uitrusting verbonden aan het gemeenschappelijke programma B wordt beslist door het associatiecomité.

§ 4. Binnen de in § 1 bedoelde associatie moet in het bijzonder aandacht gegeven worden aan :

1° de samenstelling in aantal en qua deskundigheid en de beschikbaarheid van de medische equipe;

2° de organisatie van de permanenties;

3° de klinische protocols;

4° de organisatie van een gemeenschappelijke geïndividualiseerde patiëntenbespreking;

5° de organisatie van patiëntentransfers rekening houdend met de vereisten van dringendheid en veiligheid voor iedere individuele patiënt en met de noodzaak aan een eenduidige aflijning van de verantwoordelijkheden;

6° de organisatie van een gemeenschappelijke procesbewaking en kwaliteitsopvolging voor het geheel van het programma.

§ 5. Onder de verantwoordelijkheid van de in § 4, 1°, bedoelde medisch coördinator moeten minstens richtlijnen vastgelegd worden voor :

1° de indicatiestellingen bij de diverse diagnostische en therapeutische mogelijkheden van het programma;

2° de organisatie en de werking van de permanentie en de wachtdiensten van het programma en de deelprogramma's;

3° alle tussenkomsten bij verwickelingen tijdens procedures;

4° de eventuele transporten van patiënten tussen de verschillende ziekenhuizen en dit zowel voor de geplande als de dringende transporten.

§ 6. De in de §§ 1 en 2, opgenomen voorwaarden voorwaarden gelden als uitzonderingen op de in artikel 6, § 1, tweede en derde lid, van het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen, bedoelde bepalingen.

#### HOOFDSTUK IV. — *Zorgprogramma P : pacemakertherapie*

##### *Afdeling 1. — Doelgroep en activiteiten*

**Art. 25.** Het zorgprogramma P omvat de diagnose, de behandeling en de begeleiding van patiënten die hetzij in aanmerking komen voor de implantatie van een hartstimulator, hetzij reeds een geïmplanteerde hartstimulator hebben, zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 3°, van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999.

**Art. 26.** Het zorgprogramma P kan enkel worden aangeboden als bovenbouw op een zorgprogramma "cardiale pathologie" A en mits er een geformaliseerd samenwerkingsverband is met een instelling die beschikt over de zorgprogramma's "cardiale pathologie" B en E.

##### *Afdeling 2. — Vereiste infrastructuur*

###### *Onderafdeling 1. — Logistieke voorwaarden*

**Art. 27.** Het zorgprogramma P moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma A waarvan het de bovenbouw vormt, en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :

1° Pacemaker System Analyser (PSA);

§ 2. Le cas échéant l'ensemble des programmes partiels répartis sur les sites doivent faire l'objet d'un agrément commun en tant que programme de soins unique "pathologie cardiaque" B exploité en association

Lorsque les hôpitaux participants au programme de soins unique "pathologie cardiaque" B exploité en association relèvent de différentes autorités compétentes en matière d'agrément en application des articles 126, 128 et 130 de la Constitution, l'association doit être agréée par chacune d'elles.

§ 3. L'association répond aux exigences suivantes :

1° une équipe médicale commune, sous la direction d'un médecin-chef de service coordinateur, assume la responsabilité de l'indication, de l'organisation et de l'exécution de l'ensemble du programme "pathologie cardiaque" B;

2° un suivi commun de la qualité est appliqué pour l'ensemble du programme dans le cadre de la collaboration formalisée;

3° les investissements en équipement médical liés au programme B commun sont décidés au sein du comité d'association.

§ 4. Dans le cadre de l'association visée au § 1<sup>er</sup>, on se préoccupera en particulier des éléments suivants :

1° la composition, en nombre et en expertise, de l'équipe médicale ainsi que sa disponibilité;

2° l'organisation des permanences;

3° les protocoles cliniques;

4° l'organisation d'une discussion commune relative à chaque patient individualisé;

5° l'organisation de transferts de patients, compte tenu des exigences d'urgence et de sécurité relatives à chaque patient et de la nécessité d'une définition claire des responsabilités;

6° l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité pour l'ensemble du programme.

§ 5. Des directives doivent être établies sous la responsabilité du coordinateur médical visé au § 4, 1°, et ce au moins en ce qui concerne les points suivants :

1° l'indication pour les différentes possibilités diagnostiques et thérapeutiques du programme;

2° l'organisation et le fonctionnement de la permanence et des services de garde du programme et des programmes partiels;

3° l'ensemble des interventions effectuées en cas de complications lors de procédures;

4° les éventuels transports de patients entre les différents hôpitaux, qu'il s'agisse de transports prévus ou urgents.

§ 6. Les conditions reprises aux §§ 1<sup>er</sup> et 2, valent en tant qu'exceptions aux dispositions visées à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéas 2 et 3, de l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

#### CHAPITRE IV. — *Programme de soins P : Stimulateur cardiaque.*

##### *Section 1. — Groupe cible et activités.*

**Art. 25.** Le programme de soins P comprend le diagnostic, le traitement et l'accompagnement tant des patients qui entrent en ligne de compte pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque que ceux qui ont déjà bénéficié de l'implantation, comme visé à l'article 2bis, § 1<sup>er</sup>, 3°, de l'arrêté royal précité du 15 février 1999.

**Art. 26.** Le programme de soins P ne peut être offert qu'en complément d'un programme de soins "pathologie cardiaque" A et pour autant qu'un accord de collaboration formalisé soit conclu avec un établissement disposant des programmes de soins "pathologie cardiaque" B et E.

##### *Section 2. — Infrastructure requise*

###### *Sous-section 1. — Conditions logistiques*

**Art. 27.** Le programme de soins P doit répondre aux conditions logistiques du programme de soins A dont il constitue un complément et, en outre, disposer des éléments suivants :

1° un pacemaker System Analyser (PSA);

2° de programmeerapparatuur voor de pacemakers die courant worden geïmplanteerd en/of opgevolgd door het zorgprogramma "cardiale pathologie".

Onderafdeling 2. — Omgevingselementen.

**Art. 28.** Het zorgprogramma P moet beschikken over de omgevings-elementen van het zorgprogramma A waarvan het de bovenbouw vormt.

*Afdeling 3. — De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid*

Onderafdeling 1. — De medische omkadering en deskundigheid

**Art. 29. § 1.** Minstens de in artikel 6, eerste lid, bedoelde cardioloog moet een bijzondere kennis hebben van de aritmologie en een verworven en onderhouden bekwaamheid in de hartstimulatie bezitten.

Minstens één van de in artikel 6 bedoelde geneesheren-specialisten moet permanent oproepbaar zijn.

§ 2. Bovendien moet het zorgprogramma P beschikken over een cardioloog of chirurg met ervaring in de implantatie van hartstimulatoren.

Onderafdeling 2

De niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid

**Art. 30.** Er moeten voldoende verpleegkundigen zijn die naar aantal en kwalificatie aangepast kunnen worden aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen.

*Afdeling 4*

Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging

Onderafdeling 1. — Kwaliteitsnormen

**Art. 31.** Voor de implantatie van een definitieve pacemaker is het advies van een electrofysioloog van het in Hoofdstuk V bedoeld zorgprogramma vereist, behalve voor :

1° totaal atrioventriculair blok;

2° Sinusknoopziekte en/of voorkamerfibrillatie met arresten langer dan 2,5 seconden gepaard gaand met syncopes en/of bradycardie lager dan 30 slagen per minuut.

De in artikel 26 bedoelde geformaliseerde samenwerking moet in schriftelijke bepalingen worden vastgelegd en moet o.m. slaan op een registratie van deze individuele adviezen.

Onderafdeling 2. — Kwaliteitsopvolging

**Art. 32. § 1.** Om erkend te blijven, moet een zorgprogramma P zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma "cardiale pathologie", overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen. De interne toetsing moet permanent de indicatiestelling, de keuze van het type pacemaker en de complicatieratio evalueren.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999 moet verwijzen naar elementen van structuur, proces en resultaat van de zorg. Uit de registratie moeten eveneens de verschillende fasen van diagnose en behandeling die de patiënt ondergaat, blijken.

Zolang door het in voornoemd koninklijk besluit bedoeld college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2°, van hetzelfde koninklijk besluit worden de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in de bijlage.

HOOFDSTUK V. — *Zorgprogramma E : Electrofysiologie*

*Afdeling 1. — Doelgroep en activiteiten*

**Art. 33.** Het zorgprogramma E omvat uitgebreid electrofysiologisch onderzoek voor het opwekken en beëindigen van tachycardieën met behulp van drie of meer catheters, inclusief de interventionele ablaties zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 4°, van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999.

**Art. 34.** Het zorgprogramma E kan enkel worden aangeboden als bovenbouw op en binnen de samenhang van een globaal zorgprogramma "cardiale pathologie" B, in een ziekenhuis dat tevens beschikt over een zorgprogramma "cardiale pathologie" P.

*Afdeling 2. — Minimaal activiteitsniveau*

**Art. 35. § 1.** Gedurende een termijn van drie jaar na de inwerking-treding van dit besluit, worden uitsluitend deze zorgprogramma's erkend voorzover deze worden aangeboden in een ziekenhuis dat ten

2° des appareils de programmation des stimulateurs cardiaques qui sont couramment implantés et/ou suivis par le programme de soins "pathologie cardiaque".

Sous-section 2. — Éléments environnementaux

**Art. 28.** Le programme de soins P doit disposer des éléments environnementaux du programme de soins A, duquel il forme la base.

*Section 3*

Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis

Sous-section 1. — L'expertise et les effectifs médicaux

**Art. 29. § 1<sup>er</sup>.** Le cardiologue visé à l'article 6, alinéa 1<sup>er</sup>, doit au moins avoir acquis des connaissances particulières en arhythmologie ainsi qu'une compétence actualisée en stimulation cardiaque.

Au moins un des médecins spécialistes visés à l'article 6 doit être appelable en permanence.

§ 2. En outre le programme de soins P doit disposer d'un cardiologue ou d'un chirurgien expérimenté dans l'implantation de stimulateurs cardiaques.

Sous-section 2

L'expertise et les effectifs non-médicaux

**Art. 30.** Les infirmiers doivent être disponibles en nombre suffisant, leur effectif et leur qualification pouvant être adaptés en fonction du type et de l'ampleur des problèmes des patients.

*Section 4*

Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité.

Sous-section 1. — Normes de qualité

**Art. 31.** L'avis d'un électrophysiologue du programme de soins visé au Chapitre V est requis pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, hormis pour :

1° le bloc atrioventriculaire total;

2° l'affection du noeud sinusal et/ou la fibrillation auriculaire avec arrêts de plus de 2,5 secondes accompagnés de syncopes et/ou la bradycardie à un rythme inférieur à 30 battements par minute.

La collaboration formalisée, visée à l'article 26 doit être fixée par écrit et doit, entre autres, porter sur l'enregistrement de ces avis individuels.

Sous-section 2. — Suivi de la qualité

**Art. 32. § 1.** Pour demeurer agréé, un programme de soins P doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins "pathologie cardiaque", conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux. L'indication, le choix du type de stimulateur cardiaque et le taux de complications doivent être évalués en permanence sur le plan interne.

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité du 15 février 1999 doit faire référence aux éléments de structure, de processus et de résultats des soins. L'enregistrement doit également faire ressortir les différentes phases du diagnostic et du traitement du patient.

Tant que le collège de médecins visé à l'arrêté royal précité n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, du même arrêté royal, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe.

CHAPITRE V. — *Programme de soins E : Electrofysiologie*

Section 1. — Groupe cible et activités

**Art. 33.** Le programme de soins E comprend l'examen électrophysiologique approfondi en vue de dépister et de mettre un terme à des tachycardies à l'aide de trois cathéters ou plus, y compris les ablations interventionnelles, tel que visé à l'article 2bis, § 1<sup>er</sup>, 4°, de l'arrêté royal précité du 15 février 1999.

**Art. 34.** Le programme de soins E ne peut être offert qu'en complément de, et dans le cadre cohérent d'un programme de soins global "pathologie cardiaque" B, et ce dans un hôpital qui, en outre, dispose d'un programme de soins "pathologie cardiaque" P.

*Section 2. — Niveau d'activité minimum*

**Art. 35. § 1<sup>er</sup>.** Pendant un délai de trois ans à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté sont uniquement agréés les programmes de soins qui sont offerts dans un hôpital qui a effectué au minimum

minste 50 uitgebreide electrofysiologisch onderzoeken met prestatiecodes 476276-476280 vermeld in artikel 17 van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor het opwekken en beëindigen van tachycardiën, met behulp van drie of meer catheters hetzij in het laatste jaar, hetzij als gemiddelde over de laatste drie jaren.

§ 2. Het ziekenhuis dient aan te tonen dat er een behoefte bestaat - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit in een wervingsgebied zoals bedoeld in artikel 45bis van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen, ingevoegd door de wet van 25 januari 1999.

§ 3. Om erkend te blijven moeten de programma's blijvend minstens 80 uitgebreide electrofysiologische onderzoeken, met prestatiecode 476276-476280, waarvan een aantal met prestatiecode 589315-589326 en 589330-589341, zoals vermeld in artikel 34 van hogervermeld koninklijk besluit, aanleiding geeft tot een interventionele behandeling, verrichten, hetzij als jaarlijks gemiddelde over 3 jaar, hetzij het laatste jaar voor de verlenging van de erkenning.

§ 4. De in de §§ 1 en 3, bedoelde erkenningen worden gegeven voor een periode van drie jaar.

### Afdeling 3. — Vereiste infrastructuur

#### Onderafdeling 1. — Specifieke logistieke voorwaarden

**Art. 36.** Het zorgprogramma E moet beschikken over de logistieke voorwaarden van het zorgprogramma B waarvan het de bovenbouw vormt.

#### Onderafdeling 2. — Omgevingselementen

**Art. 37.** Het zorgprogramma E moet beschikken over de omgevings-elementen van het zorgprogramma B waarvan het de bovenbouw vormt.

### Afdeling 4

De vereiste medische en niet-medische omkadering en deskundigheid

#### Onderafdeling 1. — De medische omkadering en deskundigheid

**Art. 38.** De medische equipe voor het zorgprogramma "cardiale pathologie" B, waarvan het zorgprogramma E de bovenbouw vormt, wordt aangevuld met minstens één cardioloog, voltijds en exclusief aan het zorgprogramma verbonden, met bijkomende bijzondere verworven en onderhouden bekwaming in de electrofysiologie.

#### Onderafdeling 2

#### De niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid

**Art. 39.** Het zorgprogramma E moet beschikken over een technicus, voltijds verbonden aan het ziekenhuis met bijzondere bekwaming in de electrofysiologie.

### Afdeling 5

#### Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.

**Art. 40.** § 1. Om erkend te blijven, moet een zorgprogramma E zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma "cardiale pathologie", overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999 moet verwijzen naar de verschillende fasen van diagnose en de behandeling die de patiënt ondergaan heeft.

Zolang door het in voornoemd koninklijk besluit bedoeld college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2°, van hetzelfde koninklijk besluit, worden, met respect voor de in het eerste lid bedoelde regelen, de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in de bijlage.

**Afdeling 6.** — Uitbating zorgprogramma E op een andere vestigingsplaats dan die van het globaal zorgprogramma "cardiale pathologie" B met zorgprogramma P.

**Art. 41.** § 1. In afwijking op artikel 34 mag het zorgprogramma E op een afzonderlijke vestigingsplaats aangeboden worden mits zulks geschiedt in het kader van een juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband met één of meerdere ziekenhuizen die elk beschikken over het globaal programma type B binnen de eigen muren.

50 examens électro-physiologiques sous les codes 476276-476280 mentionnés à l'article 17 de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, approfondis en vue de dépister et de mettre un terme à des tachycardies à l'aide de trois cathéters, soit durant la dernière année, soit en moyenne annuelle au cours des trois dernières années.

§ 2. L'hôpital doit démontrer l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'il traite - relatif à cette activité dans une zone d'attraction, telle que visée à l'article 45bis, de la loi coordonnée sur les hôpitaux, inséré par la loi du 25 janvier 1999.

§ 3. Afin que l'agrément soit prorogé, le programme de soins doit réaliser, chaque année, au minimum 80 examens électrophysiologiques sous les codes 476276-476280, dont un nombre avec les codes 589315-589326 et 589330-589341, comme mentionnés à l'article 34 de l'arrêté royal précité, ayant conduit à une intervention électrophysiologique. Ils seront réalisés soit en moyenne sur une période de 3 ans, soit l'année précédant la prorogation de l'agrément.

§ 4. L'agrément visé aux §§ 1<sup>er</sup> et 3, doit être donné pour une période de trois ans

### Section 3. — Infrastructure requise

#### Sous-section 1. — Conditions logistiques spécifiques

**Art. 36.** Le programme de soins E doit répondre aux conditions logistiques relatives au programme de soins "pathologie cardiaque" B dont il constitue le complément.

#### Sous-section 2. — Eléments environnementaux

**Art. 37.** Le programme de soins E doit disposer des éléments environnementaux du programme de soins "pathologie cardiaque" B dont il constitue le complément.

### Section 4

#### Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis

#### Sous-section 1. — L'expertise et les effectifs médicaux

**Art. 38.** L'équipe médicale du programme de soins "pathologie cardiaque" B dont le programme de soins E constitue le complément, comprend, en outre, au minimum un cardiologue, attaché à temps plein et à titre exclusif au programme de soins, qui aura acquis une qualification particulière supplémentaire et actualisée en électrophysiologie.

#### Sous-section 2

#### L'expertise et les effectifs non-médicaux

**Art. 39.** Le programme de soins E doit disposer d'un technicien, attaché à temps plein à l'hôpital, et ayant acquis une qualification particulière en électrophysiologie.

### Section 5

#### Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité

**Art. 40.** § 1<sup>er</sup>. Pour demeurer agréé, un programme de soins E doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins "pathologie cardiaque", conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité du 15 février 1999 doit faire référence aux différentes phases de diagnostic et du traitement du patient.

Tant que le collège de médecins visé à l'arrêté royal précité n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, du même arrêté royal, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe dans le respect des règles visées à l'alinéa.

**Section 6.** — Exploitation du programme de soins E sur un autre site que le site du programme global de soins "pathologie cardiaque" B avec programme de soins P.

**Art. 41.** § 1<sup>er</sup>. Par dérogation à l'article 34, le programme de soins E peut être offert sur un site distinct à condition qu'une telle procédure intervienne dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé sur le plan juridique, avec un ou plusieurs hôpitaux qui disposent chacun, en son sein, du programme global de type B.

§ 2. Het in § 1 bedoeld samenwerkingsverband beantwoordt aan de volgende eisen :

1° een gemeenschappelijke medische equipe neemt verantwoordelijkheid voor de indicatiestelling, organisatie en uitvoering van het gehele programma binnen de geformaliseerde samenwerking;

2° er wordt een gemeenschappelijke kwaliteitsopvolging georganiseerd van de totaliteit van het programma binnen de geformaliseerde samenwerking.

§ 3. Binnen de in § 1, bedoelde juridisch geformaliseerde samenwerking moet ondermeer uitdrukkelijk aandacht gegeven worden aan :

1° de aanduiding van een voltijds en exclusief aan de juridisch geformaliseerde samenwerking verbonden medisch coördinator;

2° de samenstelling in aantal en qua deskundigheid en de beschikbaarheid van de medische equipe;

3° de organisatie van de permanenties;

4° de klinische protocols;

5° de organisatie van een gemeenschappelijke geïndividualiseerde patiëntenbespreking;

6° de organisatie van patiëntentransfers rekening houdend met de vereisten van dringendheid en veiligheid voor iedere individuele patiënt en met de noodzaak aan een eenduidige aflijning van de verantwoordelijkheden;

7° de organisatie van een gemeenschappelijke procesbewaking en kwaliteitsopvolging.

§ 4. Onder de verantwoordelijkheid van de in § 3, 1°, bedoelde geneesheer-coördinator moeten minstens richtlijnen vastgelegd worden voor :

— de indicatiestellingen bij de diverse diagnostische en therapeutische mogelijkheden;

— de organisatie en de werking van de permanentie en de wachtdiensten;

— alle tussenkomsten bij verwickelingen tijdens procedures;

— de eventuele transporten van patiënten tussen het zorgprogramma E en het zorgprogramma B en dit zowel voor de geplande als de dringende transporten.

#### HOOFDSTUK VI

##### Zorgprogramma hart- en hartlongtransplantatie T

###### Afdeling 1. — Doelgroep en activiteiten

**Art. 42.** Het zorgprogramma T richt zich tot patiënten met terminaal hartfalen dat refractair is aan elke medische en/of chirurgische behandeling, zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 5°, van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999.

Het omvat een nauwe samenwerking tussen chirurgen, cardiologen en pneumologen en biedt de volgende activiteiten aan :

1° de indicatiestelling tot transplantatie;

2° de begeleiding van zorgprogramma's "cardiale pathologie" B in de oppuntstelling van kandidaten voor transplantatie;

3° de oppuntstelling van veelvuldige transplantatie (hart/longen);

4° het uitvoeren van een prelevatie in het kader van een multi-orgaan prelevatie;

5° het uitvoeren van de transplantatie;

6° de opvolging van de getransplanteerde patiënt;

7° het instellen van een adequate anti-rejectie en antimicrobiële therapie;

8° de opvang van transplantarectie of posttransplantinfectie;

9° opvolging van een recent of instabiel transplant;

10° begeleiding van zorgprogramma's "cardiale pathologie" B in de opvolging van een stabiel transplant;

11° de permanente beschikbaarheid van een regelmatig bijgewerkt protocol, dat in detail alle aspecten en fasen van de transplantatie beschrijft.

**Art. 43.** Het zorgprogramma T kan enkel worden aangeboden door een ziekenhuis dat binnen zijn muren eveneens het zorgprogramma B aanbiedt.

§ 2. L'accord de collaboration visé au § 1<sup>er</sup> répond aux exigences suivantes :

1° une équipe médicale commune qui assume la responsabilité de l'indication, de l'organisation et de l'exécution de l'ensemble du programme dans le cadre de la collaboration formalisée;

2° il est organisé, dans le cadre de la collaboration précitée, un suivi de la qualité commun à l'ensemble du programme.

§ 3. Dans le cadre de la collaboration formalisée sur le plan juridique visée au § 1<sup>er</sup>, on se préoccupera notamment et d'une façon explicite des éléments suivants :

1° la designation d'un coordinateur médical, attaché à temps plein et à titre exclusif à la collaboration formalisée sur le plan juridique;

2° la composition, en nombre et en expertise, de l'équipe médicale ainsi que sa disponibilité;

3° l'organisation des permanences;

4° les protocoles cliniques;

5° l'organisation d'une discussion commune relative à chaque patient individualisé;

6° l'organisation de transferts de patients, compte tenu des exigences d'urgence et de sécurité relatives à chaque patient et de la nécessité d'une définition claire des responsabilités;

7° l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité.

§ 4. Des directives concernant les matières suivantes doivent être élaborées sous la responsabilité du coordinateur visé au § 3, 1° :

— les indications des possibilités diagnostiques et thérapeutiques;

— l'organisation et le fonctionnement de la permanence et des services de garde;

— l'ensemble des interventions effectuées en cas de complications lors de procédures :

— les transports éventuels de patients entre le programme de soins E et le programme de soins B, et ce, tant pour les transports prévus, que pour les transports urgents.

#### CHAPITRE VI. — Programme de soins T :

##### Transplantation cardiaque et transplantation coeur-poumon

###### Section 1. — Groupe cible et activités

**Art. 42.** Le programme de soins T s'adresse aux patients atteints d'affections cardiaques terminales et réfractaires à tout traitement médical et/ou chirurgical, tel que visé à l'article 2bis, § 1<sup>er</sup>, 5°, de l'arrêté royal précité du 15 février 1999.

Il implique une étroite collaboration entre chirurgiens, cardiologues et pneumologues et que les activités suivantes soient offertes :

1° l'indication de transplantation;

2° l'accompagnement de programmes de soins "pathologie cardiaque" B en ce qui concerne la mise au point des candidats à la transplantation;

3° la mise au point en vue d'une transplantation multiple (coeur/poumon);

4° l'exécution d'un prélèvement dans le cadre d'un prélèvement multiple d'organes;

5° l'exécution de la transplantation;

6° le suivi du patient transplanté;

7° l'instauration de la thérapie anti-rejet et antimicrobienne appropriée;

8° la prise en charge en cas de rejet et d'infections postopératoires;

9° le suivi d'un transplant récent ou instable;

10° l'accompagnement de programmes de soins "pathologie cardiaque" B en ce qui concerne le suivi d'un transplant stable;

11° la mise à disposition permanente d'un protocole régulièrement actualisé décrivant en détails tous les aspects et phases de la transplantation.

**Art. 43.** Le programme de soins T ne peut être offert que par un hôpital qui dispose, intra muros, d'un programme de soins "pathologie cardiaque" B.

Het zorgprogramma T mag in geen geval over meerdere vestigingsplaatsen verspreid worden, ook niet via associatie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen.

#### Afdeling 2. — Vereiste infrastructuur

##### Onderafdeling 1. — Logistieke voorwaarden

**Art. 44.** Het zorgprogramma T moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma B, dat binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis aangeboden moet worden, en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :

1° voldoende operatiezaal-infrastructuur met de nodige uitrusting, beschikbaarheid en capaciteit, waarbij het gelijktijdig preleveren en transplanteren mogelijk is;

2° mogelijkheden tot isolatie van patiënten, ook in een intensieve zorgomgeving;

3° een centrum voor transplantatiecoördinatie met permanente beschikbaarheid van minstens één transplantatiecoördinator;

4° geëigende infrastructuur voor het bewaren en perfunderen van organen.

##### Onderafdeling 2. — Omgevingselementen

**Art. 45.** Het zorgprogramma T moet beantwoorden aan de omgevingselementen gesteld voor het zorgprogramma B, dat binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis moet worden aangeboden, en moet daarenboven over de volgende omgevingselementen beschikken :

1° er moet een georganiseerd multidisciplinair programma voor (terminaal) hartfalen aanwezig zijn;

2° een dienst anatomopathologie met speciale bekwaamheid in de interpretatie van myocardbiopsies moet 24 uur op 24 beschikbaar zijn;

3° er moet een laboratorium zijn waar de nodige microbiologische en immunologische onderzoeken voorhanden zijn onder de voorwaarden van beschikbaarheid, zoals vereist voor het transplanteren met maximale kans op gunstig resultaat;

4° het moet beschikken over voldoende isolatiemogelijkheden voor opgenomen patiënten.

#### Afdeling 3

De vereiste medische en niet-medische omkadering en deskundigheid

##### Onderafdeling 1. — De medische omkadering en deskundigheid

**Art. 46.** § 1. De medische equipe van het zorgprogramma T bestaat uit :

1° minstens twee chirurgen met bijzondere bekwaamheid in de hartchirurgie en ervaring in transplantatietechnieken, voltijds en exclusief aan het zorgprogramma B en T verbonden;

2° minimaal twee bijkomende cardiologen met bijzondere bekwaamheid in de harttransplantatieproblematiek;

§ 2. Binnen de medische equipe moet de nodige deskundigheid inzake transplantatieverbonden immunologische en microbiologische/infectieuze problematiek aanwezig zijn.

§ 3. De leden van de medische equipe moeten in het ziekenhuis aanwezig kunnen zijn binnen de tijdslimieten gesteld voor het transplanteren met maximale kans op gunstig resultaat.

Buiten de normale wachtdienst moet een afzonderlijke wachtrol voor het prelevatieteam worden georganiseerd.

§ 4. Onverminderd de §§ 1, 2 en 3, moeten een internist, een chirurg alsmede een transplantatiecoördinator permanent beschikbaar zijn en binnen de vereiste termijn in het ziekenhuis aanwezig kunnen zijn.

##### Onderafdeling 2. — De niet-medische omkadering en deskundigheid

**Art. 47.** De medische equipe moet een beroep kunnen doen op de ondersteuning door verpleegkundigen, sociaal verpleegkundigen en psychiaters met bijzondere interesse en bekwaamheid in de begeleiding van de specifieke problemen van de getransplanteerde.

Voormelde personeelsleden moeten naar aantal en kwalificatie aangepast kunnen worden aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen.

Le programme de soins T ne peut en aucun cas être implanté à plusieurs sites, et non plus par association comme visée à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

#### Section 2. — Infrastructure requise

##### Sous-section 1. — Conditions logistiques

**Art. 44.** Le programme de soins T doit remplir les conditions logistiques du programme de soins "pathologie cardiaque" B qui doit être proposé au sein du même hôpital, et doit en outre disposer des éléments logistiques suivants :

1° une infrastructure suffisante de salles d'opérations offrant l'équipement, la disponibilité et la capacité nécessaires et permettant d'effectuer simultanément un prélèvement et une transplantation;

2° des possibilités d'isolement des patients, également dans un environnement de soins intensifs;

3° un centre de coordination de transplantations avec disponibilité permanente d'au moins un coordinateur de transplantations;

4° une infrastructure appropriée à la conservation et à la perfusion d'organes.

##### Sous-section 2. — Éléments environnementaux

**Art. 45.** Le programme de soins T doit remplir les conditions environnementales du programme de soins "pathologie cardiaque" B, qui doit être proposé au sein du même hôpital, et doit en outre disposer des éléments environnementaux suivants :

1° présence d'un programme pluridisciplinaire organisé pour les affections cardiaques (terminales);

2° disponibilité permanente d'un service d'anatomopathologie ayant acquis une qualification particulière dans l'interprétation de biopsies du myocarde;

3° disponibilité d'un laboratoire où les analyses microbiologiques et immunologiques sont disponibles dans les conditions de disponibilité requises pour pouvoir effectuer une transplantation avec un maximum de chances de réussite;

4° possibilités d'isolement suffisantes pour les patients admis.

#### Section 3

Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis

##### Sous-section 1. — L'expertise et les effectifs médicaux

**Art. 46.** § 1<sup>er</sup>. L'équipe médicale du programme de soins T comprend :

1° au minimum deux chirurgiens disposant d'une qualification particulière en chirurgie cardiaque et d'une expérience en techniques de transplantation, attachés à temps plein et à titre exclusif au programme de soins B et T;

2° au minimum deux cardiologues supplémentaires ayant acquis une qualification particulière dans le domaine des transplantations cardiaques.

§ 2. L'équipe médicale doit disposer de l'expertise nécessaire relative aux problèmes immunologiques, microbiologiques/infectieux spécifiques à la transplantation.

§ 3. Les membres de l'équipe médicale doivent pouvoir être présents à l'hôpital, dans les délais fixés, pour pouvoir effectuer la transplantation avec un maximum de chances de réussite.

Outre le service de garde normal, un rôle de garde spécifique doit être organisé pour l'équipe de prélèvement.

§ 4. Sans préjudice des § 1<sup>er</sup>, 2 et 3, un interniste, un chirurgien ainsi qu'un coordinateur de transplantations doivent être disponibles en permanence et doivent pouvoir être présents à l'hôpital dans les délais requis.

##### Sous-section 2. — L'expertise et les effectifs non-médicaux

**Art. 47.** L'équipe médicale doit pouvoir recourir au soutien d'infirmiers, d'infirmiers sociaux et de psychiatres témoignant d'un intérêt particulier pour l'accompagnement des problèmes spécifiques du patient transplanté et disposant d'une compétence particulière dans ce domaine.

Les effectifs et la qualification du personnel précité doivent être adaptés en fonction du type et de l'ampleur des problèmes des patients.

*Afdeling 4*

Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging

Onderafdeling 1. — Functioneel-organisatorische normen

**Art. 48.** Het zorgprogramma moet beschikken over een structuur en organisatie voor orgaanvererving en orgaanprelevering. Het moet met betrekking tot de orgaanvererving eveneens samenwerken met de aangewezen internationale organisaties voor orgaanvererving.

Onderafdeling 2. — Kwaliteitsopvolging

**Art. 49.** § 1. Om erkend te blijven, moet een zorgprogramma T zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma "cardiale pathologie", overeenkomstig de bepalingen van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999 moet een survival-curve en een opvolging van opgetreden complicaties omvatten. Het moet tevens voldoende en gepaste elementen bevatten om een kwaliteitsbewaking van de inspanning voor donorwerving mogelijk te maken.

Zolang door het in hetzelfde koninklijk besluit bedoeld college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2°, van hetzelfde koninklijk besluit, worden, met respect voor de in het eerste lid bedoelde regelen, de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in bijlage.

HOOFDSTUK VII. — *Zorgprogramma C :  
Congenitale hartafwijkingen bij kinderen**Afdeling 1. — Doelgroep en activiteiten*

**Art. 50.** Het zorgprogramma C omvat de diagnose, behandeling, verzorging en revalidatie van patiënten met een congenitale cardiale problematiek, zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 6°, van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999.

Daarboven besteedt ze aandacht aan de continuïteit van geëigende zorg bij deze patiënten wanneer zij de volwassen leeftijd bereiken.

**Art. 51.** Het zorgprogramma C kan enkel worden aangeboden door een ziekenhuis dat binnen zijn muren eveneens het zorgprogramma B aanbiedt.

Het zorgprogramma C mag in geen geval over meerdere vestigingsplaatsen verspreid worden, ook niet via associatie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen.

Indien de behandeling van congenitale hartafwijkingen bij kinderen plaatsvindt in een ziekenhuis dat exclusief werkzaam is voor kinderen, kan het zorgprogramma C door het ziekenhuis worden aangeboden op voorwaarde dat een juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband bestaat met een erkend zorgprogramma B.

*Afdeling 2. — Activiteitsnormen*

**Art. 52.** Alle in artikel 55, § 1, 1°, bedoelde chirurgen die werkzaam zijn in het zorgprogramma C moeten minstens 75 hartoperaties bij kinderen in eerste hand verricht hebben.

*Afdeling 3. — Vereiste infrastructuur*

Onderafdeling 1. — Specifieke logistieke voorwaarden

**Art. 53.** Het zorgprogramma C moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma B, dat, behoudens het in artikel 51, derde lid, bedoelde geval, binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis moet worden aangeboden, en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :

- 1° diagnostisch instrumentarium, niet-invasief :
  - EKG;
  - echocardiografie, transthoracaal en transoesofagaal met sondes voor patiënten met gewicht van 0,5 kg tot volwassen gewicht;

cyclo-ergometer aangepast aan alle leeftijden;

— 24 uur Holtermonitoring;

2° invasief diagnostisch instrumentarium meer bepaald minimum 1 hartcatheterisatiezaal met biplane faciliteiten, digitale videofaciliteiten, interventionele cardiologie, die qua uitrusting, aantal en deskundigheid van het personeel aan de actuele technische en wetenschappelijke vereisten beantwoorden;

*Section 4*

Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité

Sous-section 1. — Normes fonctionnelles et organisationnelles

**Art. 48.** Le programme de soins doit disposer d'une structure et d'une organisation pour la collecte et le prélèvement d'organes. Il doit également collaborer, toujours pour la collecte d'organes, avec les organisations internationales appropriées.

Sous-section 2. — Suivi de la qualité

**Art. 49.** § 1<sup>er</sup>. Pour demeurer agréé, un programme de soins T doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins "pathologie cardiaque", conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité du 15 février 1999 doit inclure une courbe de survie et un suivi des complications intervenues. En outre, il doit comprendre suffisamment d'éléments appropriés en vue de permettre une surveillance de la qualité de l'effort fourni pour stimuler le don d'organes.

Tant que le collège de médecins visé à l'arrêté royal précité n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, du même arrêté royal, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe.

CHAPITRE VII. — *Programme de soins C :  
Malformations cardiaques congénitales chez les enfants**Section 1. — Groupe cible et activités*

**Art. 50.** Le programme de soins C englobe le diagnostic, le traitement, les soins et la réadaptation fonctionnelle de patients atteints d'une affection cardiaque congénitale, telle que visée à l'article 2bis, § 11, 6°, de l'arrêté royal du 15 février 1999.

En outre, il se consacrera à la continuité des soins appropriés à donner aux patients lorsqu'ils ont atteint l'âge adulte.

**Art. 51.** Le programme de soins C ne peut être proposé que par un hôpital disposant en son sein du programme de soins B.

Le programme de soins C ne peut en aucun cas être implanté à plusieurs sites, et non plus par association comme visée à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

Si le traitement des malformations cardiaques congénitales chez les enfants a lieu dans un hôpital spécialisé dans le traitement des enfants, le programme de soins C peut être proposé par cet hôpital à condition qu'un accord de collaboration formalisé sur le plan juridique ait été conclu avec un programme de soins agréé B.

*Section 2. — Normes d'activité*

**Art. 52.** Tous les chirurgiens visés à l'article 55, § 1<sup>er</sup>, 1°, travaillant dans le cadre du programme de soins C, doivent au minimum avoir effectué en première main 75 opérations cardiaques sur des enfants.

*Section 3. — Infrastructure requise*

Sous-section 1. — Conditions logistiques spécifiques

**Art. 53.** Le programme de soins C doit remplir les conditions logistiques relatives au programme de soins B qui doit être offert au sein du même hôpital hormis le cas visé à l'article 51, alinéa 3, et doit en outre disposer des moyens logistiques suivants :

1° des instruments diagnostiques non invasifs :

— ECG;

— échocardiographie par voies transthoracique et transoesophagienne avec sondes à utiliser chez des patient présentant un poids allant de 500 g à un poids adulte;

— cycloergomètre adapté à tous les âges;

— monitoring de Holter de 24 heures;

2° des instruments diagnostiques invasifs, notamment au minimum une salle de cathétérisme cardiaque avec des équipements en biplans, des équipements de vidéo digitale, cardiologie interventionnelle, lesquels répondent, en termes d'équipement, de nombre et d'expertise du personnel, aux exigences techniques et scientifiques actuelles;

bedoeld catheterisatiemateriaal en interventieel materiaal dienen aangepast te zijn aan patiënten met een gewicht van 500 g tot een volwassen gewicht;

3° defibrillator en reanimatiemateriaal: bedoeld materiaal dient aangepast te zijn aan patiënten met een gewicht van 500 gr. tot een volwassen gewicht;

4° uitrusting voor telemetrie: dit uitrustingsmateriaal moet aangepast zijn aan patiënten met een gewicht van 500 g tot een volwassen gewicht;

5° infrastructuur (uitrusting, personeel, organisatie) voor minimum 2 operatiezalen met aangepaste voorzieningen.

#### Onderafdeling 2. — Omgevingselementen

**Art. 54.** Het zorgprogramma C moet beantwoorden aan de omgevingselementen gesteld voor het zorgprogramma B, dat binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis moet aangeboden worden, behoudens het geval bedoeld in artikel 51, derde lid, en moet daarenboven over de volgende omgevingselementen beschikken:

1° binnen het ziekenhuis waar het deel van uitmaakt, de nodige expertise voor cardiale CT-scan en magnetische resonantie;

2° een neonataal urgentieteam om problemen in regionale ziekenhuizen zo snel mogelijk op te vangen en te stabiliseren;

3° de nodige faciliteiten om snel en veilig transport mogelijk te maken;

4° een uitgebreide expertise, binnen het ziekenhuis, in menselijke erfelijkheid;

5° de nodige expertise om prenatale diagnostiek en transplacentaire behandelingen in te stellen en te monitoren.

Het ziekenhuis dient binnen zijn muren eveneens te beschikken over een erkende dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E) en een dienst intensieve neonatologie (kenletter NIC).

#### Afdeling 4. — De vereiste medische en niet-medische omkadering en deskundigheid

##### Onderafdeling 1. — De medische omkadering en deskundigheid

**Art. 55.** De medische equipe van het zorgprogramma C bestaat uit:

1° minstens twee chirurgen met een bijzondere en onderhouden bekwaamheid in de cardiale heelkunde bij kinderen, voltijds en exclusief verbonden aan de zorgprogramma's B en C;

2° minstens vier geneesheren-specialisten met speciale bekwaamheid in aangeboren hartafwijkingen, voltijds en exclusief aan het ziekenhuis verbonden.

Binnen bedoelde equipe moet de expertise voorhanden zijn betreffende electrocardiogram, 24 uur Holter-monitoring, inspanningsergometrie, echocardiografie (transthoracaal, transoesofagaal met sondes voor gebruik bij patiënten met een gewicht van 500 g tot een volwassen gewicht), hartcatheterisatie en interventionele catheterisatie.

##### Onderafdeling 2. — De niet-medische omkadering en deskundigheid

**Art. 56.** De medische equipe moet een beroep kunnen doen op de ondersteuning door verpleegkundigen, sociaal verpleegkundigen en psychiaters met bijzondere interesse en bekwaamheid in de begeleiding van de specifieke problemen van het kind.

Voormelde personeelsleden moeten naar aantal en kwalificatie aangepast kunnen worden aan de aard en het volume de patiëntenproblemen.

#### Afdeling 5

##### Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging

##### Onderafdeling 1. — Functioneel-organisatorische normen

**Art. 57. § 1.** Het zorgprogramma C moet een samenwerkingsverband hebben met de dienst intensieve neonatologie binnen hetzelfde ziekenhuis.

Het moet bovendien een samenwerkingsverband hebben met:

- één of meerdere zorgprogramma's T;
- één of meerdere zorgprogramma's E;
- één of meerdere zorgprogramma's P.

§ 2. In het ziekenhuis dient een uitgebreide expertise voorhanden te zijn die het hele domein van de pediatrie diagnostische en behandelingsmethodes bestrijkt.

le matériel de cathétérisme et d'intervention précité doit être adapté aux patients dont le poids varie de 500 g au poids adulte;

3° un défibrillateur et du matériel de réanimation: le matériel dont question doit être adapté aux patients dont le poids varie de 500 gr. au poids adulte;

4° un équipement de télémétrie: le matériel précité doit être adapté aux patients dont le poids varie de 500 g au poids adulte;

5° l'infrastructure (équipement, personnel, organisation) pour 2 salles d'opération, au minimum, disposant de l'équipement adapté.

#### Sous-section 2. — Eléments environnementaux

**Art. 54.** Le programme de soins C doit remplir les conditions environnementales relatives au programme de soins B qui doit être offert dans le même établissement hospitalier, hormis dans le cas visé à l'article 51, alinéa 3, et doit, en outre, disposer des éléments environnementaux suivants:

1° l'expertise nécessaire en matière de scanographie et de résonance magnétique au sein de l'hôpital où il est organisé;

2° une équipe d'urgences néonatales afin de pouvoir prendre en charge et stabiliser, au plus vite, les problèmes survenant dans les hôpitaux régionaux;

3° les équipements nécessaires au transport rapide et sûr;

4° une grande expertise, au sein de l'hôpital, en matière de génétique;

5° l'expertise nécessaire afin de pouvoir établir un diagnostic prénatal doit être disponible, instaurer et contrôler par monitoring les traitements transplacentaires.

L'hôpital doit également disposer, dans le même établissement, d'un service de pédiatrie agréé (index E) et d'un service pour la néonatalogie intensive (index NIC).

#### Section 4. — Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis

##### Sous-section 1. — L'expertise et les effectifs médicaux

**Art. 55.** L'équipe médicale du programme de soins C comprend:

1° au minimum deux chirurgiens ayant acquis une qualification particulière et actualisée dans la chirurgie cardiaque chez les enfants, attachés à temps plein et à titre exclusif aux programmes de soins B et C;

2° au minimum quatre spécialistes ayant acquis une compétence particulière dans les malformations cardiaques congénitales, lesquels seront attachés à temps plein et à titre exclusif à l'hôpital.

L'équipe précitée doit disposer d'une expertise dans les domaines suivants: electrocardiogramme, monitoring de Holter de 24 heures, ergométrie à l'effort, échocardiographie (par voies transthoracique et transoesophagienne avec sondes à utiliser chez des patients présentant un poids allant de 500 g au poids adulte), cathétérisme cardiaque et interventionnel.

##### Sous-section 2. — L'expertise et les effectifs non-médicaux

**Art. 56.** L'équipe médicale doit pouvoir recourir au soutien d'infirmiers, d'infirmiers sociaux et de psychiatres témoignant d'un intérêt particulier pour l'accompagnement des problèmes spécifiques de l'enfant et disposant d'une compétence particulière dans ce domaine.

Les effectifs et la qualification du personnel précité doivent pouvoir être adaptés en fonction du type et de l'ampleur des problèmes des patients.

#### Section 5

##### Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité

##### Sous-section 1. — Normes fonctionnelles et organisatoires

**Art. 57. § 1<sup>er</sup>.** Le programme de soins C doit avoir conclu, au sein du même hôpital, un accord de collaboration avec un service de néonatalogie intensive.

Il doit, en outre avoir conclu un accord de collaboration avec:

- un ou plusieurs modules d'affinement T;
- un ou plusieurs modules d'affinement E;
- un ou plusieurs modules d'affinement P.

§ 2. L'hôpital doit disposer d'une grande expertise dans l'ensemble des méthodes de diagnostic et de traitement pédiatriques

## Onderafdeling 2. — Kwaliteitsopvolging

**Art. 58.** § 1. Om erkend te blijven, moet een zorgprogramma C zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma "cardiale pathologie", overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen

§ 2. Zolang door het in voornoemd koninklijk besluit bedoeld college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2° van hetzelfde koninklijk besluit worden de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in de bijlage.

## HOOFDSTUK VIII. — Slotbepalingen

**Art. 59.** Het koninklijk besluit van 16 juni 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 januari 2000, vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. 91.457 van 7 december 2000, en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 februari 2001, wordt opgeheven.

**Art. 60.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 61.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 juli 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

## BIJLAGE

Art. N. Minimaal te registreren gegevens :

- 1° geboortejaar van de patiënt;
  - 2° geslacht van de patiënt;
  - 3° datum van de ingreep;
  - 4° duur van de ingreep;
  - 5° plaats van de ingreep;
  - 6° bijzondere codes van de ingreep (RIZIV, ICD9, CM, CPT);
  - 7° RIZIV-code van de verantwoordelijke verstrekker van de ingreep.
- Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 juli 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

## Sous-section 2. — Suivi de la qualité

**Art. 58.** § 1<sup>er</sup>. Pour demeurer agréé, un programme de soins C doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins "pathologie cardiaque" conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux

§ 2. Tant que le collège de médecins visé à l'arrêté royal précité n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, du même arrêté royal, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe.

## CHAPITRE VIII. — Dispositions finales

**Art. 59.** L'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins «pathologie cardiaque» doivent répondre pour être agréés, modifié par l'arrêté royal du 25 janvier 2000, annulé par l'arrêt n° 91.457 du Conseil d'Etat du 7 décembre 2000, et modifié par l'arrêté royal du 12 février 2001, est abrogé.

**Art. 60.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 61.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 juillet 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

## ANNEXE

Art. N. Données minimales à enregistrer :

- 1° année de naissance du patient;
  - 2° sexe du patient;
  - 3° date de l'intervention;
  - 4° durée d'intervention;
  - 5° lieu d'intervention;
  - 6° codes spécifique de l'intervention (INAMI, ICD9, CM, CPT);
  - 7° code INAMI du prestataire responsable de l'intervention.
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 juillet 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

FEDERAAL AGENTSCHAP  
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

N. 2004 — 3565

[2004/22761]

**6 SEPTEMBER 2004.** — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 15 januari 2004 tot vaststelling van bepaalde maatregelen ter uitroeiing van overdraagbare spongiforme encefalopathieën

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, gewijzigd bij de wetten van 29 december 1990, 20 juli 1991, 6 augustus 1993, 21 december 1994, 20 december 1995, 23 maart 1998, 5 februari 1999 en 28 maart 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 maart 1997 houdende organisatie van het epidemiologisch toezicht op overdraagbare spongiforme encefalopathieën bij herkauwers, inzonderheid op artikel 10, 3°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 januari 2004;

AGENCE FEDERALE  
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

F. 2004 — 3565

[2004/22761]

**6 SEPTEMBRE 2004.** — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 15 janvier 2004 fixant certaines mesures d'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, modifiée par les lois des 29 décembre 1990, 20 juillet 1991, 6 août 1993, 21 décembre 1994, 20 décembre 1995, 23 mars 1998, 5 février 1999 et 28 mars 2003;

Vu l'arrêté royal du 17 mars 1997 organisant la surveillance épidémiologique des encéphalopathies spongiformes transmissibles chez les ruminants, notamment l'article 10, 3°, modifié par l'arrêté royal du 14 janvier 2004;