

g) ajouter un § 117 rédigé comme suit :

§ 117. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement en add-on des crises d'épilepsie partielles et tonique — clonique généralisées non suffisamment contrôlées par d'autres antiépileptiques, affection dont le diagnostic doit être attesté par un médecin en neurologie.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

g) een als volgt opgesteld § 117 toevoegen :

§ 117. De volgende specialiteit wordt alleen maar vergoed als aangetoond is dat ze voorgeschreven is voor de add-on-behandeling van partiële epilepsie — veraalgemeende tonische-chronische epilepsieaanvallen die men met andere anti-epileptica niet voldoende onder controle krijgt; de geneesheer-specialist in de neurologie, moet de diagnose van die aandoening bevestigen.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder punt b van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot 12 maanden beperkt is.

Op gemotiveerd verzoek van de behandelende geneesheer kan de toestemming voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende, andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
A-5	1089-028 1089-010 1089-002 0742-593 0742-635 0742-643 0742-593 0742-635 0742-643	LAMICTAL Wellcome compr. 30 × 25 mg compr. 90 × 50 mg compr. 90 × 100 mg * pr. compr. 1 × 25 mg * pr. compr. 1 × 50 mg * pr. compr. 1 × 100 mg ** pr. compr. 1 × 25 mg ** pr. compr. 1 × 50 mg ** pr. compr. 1 × 100 mg		712,— 2 482,— 4 512,— 17,33 25,98 48,76 14,23 22,79 45,57	— — — — — — — — —	— — — — — — — — —

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 mars 1995.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 maart 1995.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken
Mevr. M. DE GALAN

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 95 — 789

[Mac — 25076]

15 MARS 1995. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles le centre cardiaque doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

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 44, modifiée par la loi du 30 mars 1994;

Vu 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 au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

Vu les avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, émis le 11 juin 1992 et le 9 juin 1994;

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 95 — 789

[Mac — 25076]

15 MAART 1995. — Koninklijk besluit tot bepaling van de normen waaraan het hartcentrum moet voldoen om erkend te worden als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

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, inzake erkenning op artikel 44, gewijzigd door de wet van 30 maart 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 april 1991 tot bepaling van de normen waaraan de hartcatheterisatiedienst moet voldoen om erkend te worden als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

Gelet op de adviezen van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, uitgebracht op 11 juni 1992 en 9 juni 1994;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est impérieux de procéder à la publication de critères de qualité qui garantissent au patient cardiaque le type de traitement le plus approprié;

Considérant qu'il est nécessaire à cet effet que les patients puissent être transférés sans perte de temps inutile vers l'établissement susceptible de répondre au mieux à leurs besoins;

Considérant que tant le Conseil national des établissements hospitaliers que la conférence interministérielle de la Santé publique sont d'avis que seul un centre cardiaque fondé sur trois piliers, à savoir le service de chirurgie cardiaque, le service de cathétérisme cardiaque pour examens invasifs et le service de cathétérisme cardiaque pour la cardiologie interventionnelle, peut garantir cette qualité;

Considérant qu'en vue de garantir la sécurité juridique, il y a lieu d'informer sans plus attendre les gestionnaires d'hôpitaux au sujet de cette politique;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — Dispositions générales

Article 1er. Le centre cardiaque est considéré comme un service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987.

CHAPITRE II. — Normes applicables au centre cardiaque

Section 1re. — Conditions générales

Art. 2. Le centre cardiaque ne peut être créé que dans un hôpital général qui dispose :

1° d'un service de cardiologie répondant aux normes relatives à la possibilité de dispenser une formation supérieure en cardiologie tel que prévu à l'arrêté ministériel du 9 mars 1979 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour les spécialités de la médecine interne, de la pneumologie, de la gastro-entérologie, de la cardiologie et de la rhumatologie;

2° d'une consultation de chirurgie cardiaque;

3° d'un service de chirurgie vasculaire;

4° d'un service de traitement intensif répondant aux normes prévues à l'annexe 3 de l'Arrêté Royal du 28 novembre 1986 fixant les normes auxquelles un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transverse doit répondre pour être agréé comme service médical technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6°bis de la loi sur les hôpitaux;

5° d'un service des urgences répondant aux normes définies à l'annexe 1 de l'arrêté royal précité du 28 novembre 1986;

6° d'un service d'imagerie médicale, tel que visé à l'arrêté royal précité du 28 novembre 1986, modifié par l'arrêté royal du 12 août 1991, avec possibilité d'avoir recours à l'exploration cardiaque en médecine nucléaire;

7° d'un laboratoire de biologie clinique avec garde permanente;

8° d'une banque de sang;

9° d'un service de diététique;

10° d'un service social;

11° d'un service de réadaptation avec un certain nombre de kinésithérapeutes ayant une qualification particulière en réadaptation cardiovasculaire et qui sont mis à disposition à la demande du service de chirurgie cardiaque.

Art. 3. Le centre cardiaque comprend les services mentionnés ci-après, lesquels doivent se trouver sur le même site :

1° un service de cathétérisme cardiaque pour examens invasifs qui répond aux normes définies à la section 2 du présent chapitre;

2° un service de cathétérisme cardiaque pour la cardiologie interventionnelle qui répond aux normes définies à la section 3 du présent chapitre;

3° un service de chirurgie cardiaque qui répond aux normes définies à la section 4 du présent chapitre.

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het dringend noodzakelijk is over te gaan tot de publicatie van kwaliteitscriteria die aan de hartpatiënt de voor hem meest geschikte vorm van behandeling garanderen;

Overwegende dat zulks vereist dat de patiënten zonder nodeloos tijdverlies kunnen worden overgeplaatst naar die voorziening die zijn klachten het efficiëntst kan behandelen;

Overwegende dat zowel de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen als de Interministeriële Conferentie inzake Volksgezondheidsbeleid van mening zijn dat enkel een hartcentrum gebaseerd op drie pijlers n.m. de hartchirurgiedienst, de hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek en de hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie deze kwaliteit kan garanderen;

Overwegende dat er, met het oog op de rechtszekerheid, niet langer kan gewacht worden met het inkennisstellen van de ziekenhuisbeheerders van deze politiek;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

Artikel 1. Het hartcentrum wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

HOOFDSTUK II. — Normen toepasselijk op het hartcentrum

Afdeling 1. — Algemene voorwaarden

Art. 2. Het hartcentrum mag slechts worden opgericht in een algemeen ziekenhuis dat beschikt over :

1° een dienst voor cardiologie die beantwoordt aan de normen om een hogere opleiding in de cardiologie te kunnen verstrekken zoals voorzien in het ministerieel besluit van 9 maart 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stage-meesters en stagediensten voor de specialiteiten van inwendige geneeskunde, pneumologie, gastroenterologie, cardiologie en reumatologie;

2° een raadpleging voor hartchirurgie;

3° een dienst voor vasculaire chirurgie;

4° een dienst voor intensieve behandeling die voldoet aan de normen bepaald in bijlage 3 van het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, § 2, 6°bis van de wet op de ziekenhuizen;

5° een spoedgevallendienst die voldoet aan de normen bepaald in bijlage 1 van het voormeld koninklijk besluit van 28 november 1986;

6° een dienst voor medische beeldvorming, bedoeld in het voormeld koninklijk besluit van 28 november 1986, gewijzigd door het koninklijk besluit van 12 augustus 1991, met mogelijkheid een beroep te doen op cardiale exploratie in nucleaire geneeskunde;

7° een laboratorium voor klinische biologie met permanente wacht;

8° een bloedbank;

9° een diëtdienst;

10° een sociale dienst;

11° een dienst voor revalidatie met een aantal kinesitherapeuten die een speciale bekwaamheid hebben in de cardiovasculaire revalidatie en die ter beschikking gesteld worden op verzoek van de dienst voor hartchirurgie.

Art. 3. Het hartcentrum omvat de hiernavermelde diensten, die zich op eenzelfde vestigingsplaats dienen te bevinden :

1° een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek die beantwoordt aan de normen bepaald in de afdeling 2 van dit hoofdstuk;

2° een hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie die beantwoordt aan de normen bepaald in afdeling 3 van dit hoofdstuk;

3° een hartchirurgiedienst die beantwoordt aan de normen bepaald in afdeling 4 van dit hoofdstuk.

Art. 4. § 1er. Le centre cardiaque doit avoir accueilli, par an, au moins 500 patients différents présentant un problème cardiaque et chacun d'entre eux doit y avoir subi au moins une des modalités de traitement visées à l'article 3.

§ 2. Le centre cardiaque s'engage à collaborer à un programme d'évaluation de la pratique médicale conformément aux règles à préciser par Nous. Il faut entre autres veiller à ce qu'on choisisse la forme de traitement la mieux appropriée pour le patient. Le centre cardiaque doit en outre prendre des initiatives qui permettent d'effectuer un "audit médical" interne.

Section 2. — Services de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif

Art. 5. § 1er. Le service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif doit 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 un spécialiste agréé en cardiologie.

§ 2. Les examens diagnostiques invasifs doivent toujours se faire en présence d'un médecin radiologue ainsi que d'un médecin ayant une qualification particulière en cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif qui a effectué au minimum 200 examens de ce type en première main.

Art. 6. Le service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif doit effectuer au moins, à partir de la troisième année d'activité, 300 cathétérismes cardiaques pour diagnostic invasif par an.

Art. 7. Le service de cathétérisme cardiaque invasif doit posséder l'équipement suivant :

1° une table de cathétérisme, installée en monoplan, comprenant un statif mobile, avec bras en C ou en U, sur lequel sont montés un tube à rayons X, un amplificateur d'images et une chaîne T.V.

Le statif doit par ailleurs comporter au minimum, soit une caméra pour la radio-cinématographie, soit une installation d'angiographie digitalisée;

2° un système de monitoring permettant d'afficher et d'enregistrer l'électrocardiogramme et au moins deux courbes de pression sanguine;

3° un appareil permettant de mesurer la saturation en oxygène du sang;

4° un système de mesure du débit cardiaque;

5° un système de mesure de pression par 2 cathéters avec capteur incorporé;

6° un matériel de défibrillation et de réanimation dans la salle d'examen.

Art. 8. Le service de cathétérisme cardiaque pour examen invasif qui satisfait à toutes les dispositions de la présente section peut éventuellement se situer au sein d'un hôpital général qui dispose des services visés à l'article 2, 1°, 3° et 4° mais qui ne dispose pas d'un centre cardiaque à part entière. Le cas échéant une convention de collaboration écrite doit être conclue avec un service de diagnostic et de traitement cardiaque agréé, et ce en vue d'une assistance urgente à partir du service de diagnostic et de traitement cardiaque. Pour l'agrément du centre cardiaque l'équipement ainsi que l'encadrement en personnel médical et autre du service isolé de cathétérisme cardiaque pour examen invasif ne peuvent en aucun cas être pris en compte pas plus que l'activité effectuée dans le service de cathétérisme cardiaque concerné.

Section 3

Les services de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle

Art. 9. Le service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle doit être accessible et opérationnel durant la journée. Toute disposition nécessaire doit être prise pendant le service de nuit pour traiter les urgences.

Art. 10. § 1er. Le service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle doit disposer d'une équipe médicale composée au minimum de l'équivalent de trois médecins opérateurs temps plein. Au moins deux médecins-opérateurs équivalents temps plein doivent être agréés en cardiologie.

§ 2. Les examens de cardiologie interventionnelle doivent toujours s'effectuer en présence d'un radiologue et de deux médecins ayant une qualification particulière en cardiologie interventionnelle, dont un doit avoir effectué au minimum 75 prestations de ce type en première main.

Art. 11. Le service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle doit effectuer au moins, à partir de la deuxième année d'activité, 100 cathétérismes cardiaques pour cardiologie interventionnelle par an.

Art. 4. § 1. Er dienen zich in het hartcentrum per jaar tenminste 500 verschillende patiënten met een cardiale problematiek aangeboden te hebben en ieder van de bedoelde patiënten moet er minstens één van de in artikel 3 bedoelde behandelingsmodaliteiten ondergaan hebben.

§ 2. Het hartcentrum verbindt er zich toe zijn medewerking te verlenen aan een programma voor evaluatie van de medische praktijk, overeenkomstig nader door Ons te bepalen regelen. Onder meer dient erover gewaakt te worden dat de voor de patiënt meest aangewezen vorm van behandeling werd gekozen. Daarnaast wordt van het hartcentrum vereist dat het ook initiatieven ontplooit die een interne "medical audit" mogelijk maken.

Afdeling 2. — Hartcatheterisatiediensten voor invasief onderzoek

Art. 5. § 1. De hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek moet beschikken over een medische staf die ten minste bestaat uit het equivalent van twee voltijdse geneesheren-operators. Het equivalent van ten minste één voltijdse geneesheer-operator moet een erkend specialist in de cardiologie zijn.

§ 2. Gedurende de diagnostische invasieve onderzoeken moet steeds een geneesheer-radioloog aanwezig zijn alsmede één geneesheer met een bijzondere bewaking inzake hartcatheterisatie voor invasief onderzoek die ten minste 200 dergelijke onderzoeken in eerste hand heeft verricht.

Art. 6. In de hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek moeten ten minste, vanaf het derde activiteitsjaar, 300 hartcatheterisaties voor invasief onderzoek per jaar verricht worden.

Art. 7. De hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek moet beschikken over de volgende uitrusting :

1° een catheterisatietafel in monoplaan-opstelling bevattend een beweegbaar statief, met een C- of U-arm, waarop gemonteerd staan een röntgenbuis, een beeldversterker en een TV-keten.

Het statief moet bovendien ten minste bevatten, hetzij een camera voor radiocinematografie, hetzij een digitale angiografie-installatie;

2° een monitoringsysteem voor toezicht op en registratie van het elektrocardiogram, met ten minste twee bloeddrukcurven;

3° een apparaat om de bloedstofsaturatie van het bloed te meten;

4° een systeem om hartdebiet te meten;

5° een systeem voor drukregistratie door 2 katheters met ingebouwde opnemer;

6° materieel voor defibrillatie en reanimatie in de onderzoekszaal.

Art. 8. Een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek die aan alle bepalingen van onderhavige afdeling voldoet kan zich eventueel bevinden in een algemeen ziekenhuis dat beschikt over de in artikel 2, 1°, 3° en 4° bedoelde diensten doch dat niet beschikt over een volwaardig hartcentrum. In voorkomend geval moet een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst worden afgesloten met een erkend hartcentrum, en dit met het oog op een urgente assistentie vanuit dit centrum. Voor de erkenning van het hartcentrum mogen de uitrusting en de medische en personeelsomkadering van de geïsoleerde hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek in geen geval mee in rekening worden genomen, evenmin als de activiteit verricht in bedoelde hartcatheterisatiedienst.

Afdeling 3

De hartcatheterisatiediensten voor interventionele cardiologie

Art. 9. De hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie moet toegankelijk en operationeel zijn tijdens de dag. Tijdens de nachtdienst moeten de nodige voorzorgen genomen worden voor de behandeling van patiënten die zich urgent aanmelden.

Art. 10. § 1. De hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie moet beschikken over een medische staf die ten minste bestaat uit het equivalent van drie voltijdse geneesheren-operators. Het equivalent van minstens twee geneesheren-operators moet erkend zijn in de cardiologie.

§ 2. Gedurende de interventionele cardiologische onderzoeken moet steeds één radioloog aanwezig zijn, alsmede twee geneesheren met een bijzondere bewaking inzake interventionele cardiologie, waarvan één tenminste 75 dergelijke prestaties in eerste hand moet hebben verricht.

Art. 11. In de hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie moeten ten minste vanaf het tweede activiteitsjaar, 100 hartcatheterisaties voor interventionele cardiologie per jaar worden verricht.

Art. 12. Le service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle doit disposer d'un système de monitoring capable de mesurer au moins trois courbes de pression sanguine.

Section 4. — Les services de chirurgie cardiaque

Art. 13. § 1er. Le service de chirurgie cardiaque dispose d'au moins 15 lits.

§ 2. Au moins 5 lits destinés au traitement intensif sont à la disposition du service de chirurgie cardiaque.

§ 3. Au moins une salle d'opération, spécialement équipée pour les interventions de chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle est à la disposition permanente du service de chirurgie cardiaque.

Le service dispose d'un appareillage d'assistance pour la circulation dans le ventricule gauche.

§ 4. Le service de chirurgie cardiaque doit effectuer par an au minimum 150 interventions cardiaques avec circulation extracorporelle.

Art. 14. La direction médicale du service de chirurgie cardiaque est assurée par un médecin spécialiste en chirurgie générale ou dans une spécialisation de la chirurgie, titulaire d'un agrément en chirurgie cardiaque ou être réputés particulièrement compétent en chirurgie cardiaque auprès de la Commission d'agrément en chirurgie après avoir acquis une expérience spécifique de 2 ans au moins dans un service de chirurgie cardiaque. Ce médecin est attaché à temps plein et exclusivement à l'hôpital concerné.

L'équipe médicale du service de chirurgie cardiaque comprend, outre le médecin visé à l'alinéa précité, au moins un chirurgien équivalent temps plein qui répond aux conditions visées à l'alinéa précité, étant entendu que cet équivalent temps plein peut être assuré par un chirurgien/des chirurgiens exerçant dans 2 services de chirurgie cardiaque différents au maximum.

Art. 15. § 1er. Le service de chirurgie cardiaque doit pouvoir faire appel 24 heures sur 24 à un ou plusieurs anesthésiste(s) ayant une formation ou une expérience en anesthésie pour chirurgie cardiaque, dont le nombre doit être au moins égal à un équivalent temps plein et dont un au moins est attaché exclusivement à l'hôpital concerné. Cette fonction d'anesthésie pour chirurgie cardiaque doit être assurée en permanence par une garde appelable 24 heures sur 24.

§ 2. Le service de garde chirurgical du service de chirurgie cardiaque doit être organisé de façon que le chirurgien cardiaque, l'anesthésiste, le perfusionniste et un infirmier soient appelables à tout moment et puissent être présents dans le service dans les trente minutes au plus tard.

Art. 16. La permanence médicale de la section de traitement intensif postopératoire est assurée 24 heures sur 24 par un médecin spécialiste en médecine interne, chirurgie générale ou anesthésiologie ou dans une spécialisation de la médecine interne ou de la chirurgie générale.

Cette permanence peut également être assurée par un médecin spécialiste en formation en médecine interne, chirurgie générale, anesthésie ou dans une spécialité particulière de la médecine interne ou de la chirurgie pour autant qu'il ait suivi une formation postgraduat pendant au moins 2 ans.

Si la permanence est assurée par un médecin spécialiste en formation, un médecin spécialiste de la même discipline doit être appelable 24 heures sur 24.

Art. 17. Par salle d'opération, il faut prévoir une équipe infirmière composée de 3 infirmiers ayant une qualification particulière en chirurgie cardiaque et de deux perfusionnistes attachés à temps plein au service.

Pour les lits de traitement chirurgical intensif, il y a lieu de prévoir, par trois patients hospitalisés, un infirmier gradué assisté en permanence par un assistant en soins hospitaliers; ce personnel doit pouvoir être complété en fonction des besoins.

Art. 18. § 1er. Un kinésithérapeute attaché à l'hôpital général doit pouvoir être mis à la disposition 24 heures sur 24, à la demande du service de chirurgie cardiaque.

§ 2. Le service dispose pour le travail administratif d'un collaborateur administratif plein-temps.

Art. 19. § 1er. Le service de chirurgie cardiaque doit pouvoir faire appel à un laboratoire d'anatomopathologie.

§ 2. Un enregistrement médical spécifique peut être imposé aux services de chirurgie cardiaque selon des règles et des modalités à définir par Nous.

Art. 12. De hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie moet beschikken over een monitoringsysteem dat moet toelaten ten minste drie bloeddrukcurven te meten.

Afdeling 4. — De hartchirurgiediensten

Art. 13. § 1. De hartchirurgiedienst beschikt over ten minste 15 bedden.

§ 2. Ten minste 5 bedden voor intensieve behandeling zijn ter beschikking van de hartchirurgiedienst.

§ 3. Ten minste één operatiezaal, speciaal uitgerust voor hartchirurgische ingrepen met extracorporele circulatie, is permanent ter beschikking van de hartchirurgiedienst.

De dienst beschikt over ondersteuningsapparatuur van de circulatie in de linker hartkamer.

§ 4. De hartchirurgiedienst moet minimum 150 ingrepen op het hart met extracorporele circulatie per jaar verrichten.

Art. 14. De medische leiding van de hartchirurgiedienst berust bij een geneesheer-specialist in algemene heekunde of in een bijzondere specialiteit van de heekunde, die houder is van een erkenning in de hartchirurgie of bij de Erkenningscommissie voor de Heekunde bekend staan als bijzonder bekwaam in de hartheekunde na een specifieke ervaring van minstens 2 jaar te hebben opgedaan in een dienst voor hartchirurgie. Deze arts is voltijds en uitsluitend verbonden aan het betrokken ziekenhuis.

Benevens de in het vorig lid bedoelde geneesheer bestaat het medisch team van de hartchirurgiedienst uit ten minste het voltijds equivalent van een chirurg die beantwoordt aan de in het vorig lid bedoelde voorwaarden met dien verstande dat dit voltijds equivalent verzekerd kan worden door chirurg(en) die in maximum 2 verschillende hartchirurgiediensten een activiteit uitoefenen.

Art. 15. § 1. De hartchirurgiedienst moet 24 uur op 24 uur een beroep kunnen doen op een of meerdere anesthesisten met een opleiding of ervaring in de anesthesie voor hartchirurgische ingrepen, gelijk aan ten minste één voltijds equivalent en waarvan ten minste één uitsluitend aan het betrokken ziekenhuis verbonden is. De functie van anesthesie voor hartchirurgische ingrepen dient permanent te worden verzekerd door een wacht die 24 uur op 24 oproepbaar is.

§ 2. De chirurgische wachtdienst van de hartchirurgiedienst is dusdanig georganiseerd dat de cardiochirurg, de anesthesist, de perfusionist en een verpleegkundige ten allen tijde oproepbaar zijn, derwijze dat zij binnen maximaal dertig minuten in de dienst aanwezig kunnen zijn.

Art. 16. De medische permanentie voor de afdeling voor post operatieve intensieve behandeling wordt 24 uur op 24 uur waargenomen door een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, de algemene heekunde of de anesthesiologie of in een bijzondere specialiteit van de interne geneeskunde of van de algemene heekunde.

Deze permanentie mag ook worden waargenomen door een geneesheer-specialist in opleiding in de interne geneeskunde, de algemene heekunde of de anesthesie of in een bijzondere specialiteit van de interne geneeskunde of van de heekunde voor zover hij minstens twee jaar postgraduate opleiding heeft genoten.

Indien de permanentie wordt waargenomen door een geneesheer-specialist in opleiding dient een geneesheer-specialist van een in dit punt vermelde discipline 24 uur op 24 oproepbaar te zijn.

Art. 17. Per operatiezaal is er een verpleegkundig team van 3 verpleegkundigen met een bijzondere bekwaaming in hartchirurgie en twee voltijds aan de dienst verbonden perfusionisten.

Voor de bedden intensieve chirurgische behandeling dient er voorzien te worden in een gegradueerde verpleger (ster) bestendig bijgestaan door een verpleegassistente voor drie gehospitaliseerde patiënten; dit personeel moet naargelang de behoeften kunnen aangevuld worden.

Art. 18. § 1. Een kinesitherapeut verbonden aan het algemeen ziekenhuis moet 24 uur op 24 kunnen ter beschikking worden gesteld op verzoek van de hartchirurgiedienst.

§ 2. De dienst beschikt voor het administratieve werk over één voltijdse administratieve kracht.

Art. 19. § 1. De hartchirurgiedienst moet een beroep kunnen doen op een laboratorium voor pathologische anatomie.

§ 2. Aan de hartchirurgiediensten kan een specifieke medische registratie, volgens door Ons nader te bepalen regelen en modaliteiten, opgelegd worden.

CHAPITRE III

Normes complémentaires pour les centres cardiaques effectuant des activités spécifiques de chirurgie cardiaque

Art. 20. En ce qui concerne les centres cardiaques dont l'activité est axée sur l'exécution de certaines interventions de chirurgie cardiaque telles que les transplantations cardiaques et les transplantations cœur-poumons, la chirurgie cardiaque congénitale, la chirurgie du rythme et des techniques spécialisées telles que l'E.C.M.O., des normes d'agrément complémentaires peuvent être fixées par Nous.

CHAPITRE IV. — *Agrément*

Art. 21. § 1er. Lorsqu'il est satisfait aux normes du chapitre II du présent arrêté, il est accordé au centre cardiaque un agrément.

§ 2. A défaut d'agrément du service, l'équipement visé à l'article 12 ne peut pas être installé.

§ 3. Sans préjudice de l'application de la dérogation prévue à l'article 8, aucun des services visés à l'article 3 ne peut fonctionner séparément sans agrément.

§ 4. Lorsqu'il est constaté qu'il n'est plus satisfait aux normes, l'agrément est retiré.

Art. 22. Le Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions, est informé par l'autorité compétente en matière de politique de santé en vertu des articles 128, 130 ou 136 de la Constitution :

1° de la décision qui accorde un agrément avec mention de la manière dont il est satisfait à chacune des normes du présent arrêté;

2° le procès-verbal constatant que le centre cardiaque n'est pas agréé;

3° de la décision de retrait d'un agrément avec le motif de celui-ci.

CHAPITRE V. — *Mesures transitoires*

Art. 23. § 1er. Il convient de satisfaire aux normes d'agrément précitées au plus tard le 31 décembre 1996.

§ 2. Jusqu'à la date prévue au § 1er, les services de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif et les services de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle, agréés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 18 avril 1991 visé à l'article 24, ainsi que les services de chirurgie cardiaque existants, agréés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 19 octobre 1993 bloquant le nombre de services de chirurgie cardiaque, peuvent garder leur agrément.

§ 3. A partir de la date prévue au § 1er, aucun service de chirurgie cardiaque qui ne répond pas aux normes d'agrément du présent arrêté, ne pourra obtenir ou garder l'agrément.

§ 4. Il peut être dérogé à la norme fixée à l'article 14, deuxième alinéa, pour une période de 2 ans maximum sous la forme d'un agrément transitoire spécifique.

CHAPITRE VI. — *Dispositions finales*

Art. 24. 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, est abrogé.

Art. 25. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 26. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 mars 1995.

Le Ministre des Affaires sociales,

Mme M. DE GALAN

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

HOOFDSTUK III

Bijkomende normen voor hartcentra die specifieke hartheelkundige activiteiten verrichten

Art. 20. Voor hartcentra die zich toeleggen op de uitvoering van bepaalde hartchirurgische ingrepen zoals hart- en hartlongtransplantaties, congenitale hartchirurgie, ritmechirurgie en gespecialiseerde technieken als ECMO kunnen door Ons bijkomende erkenningsnormen vastgesteld worden.

HOOFDSTUK IV. — *Erkenning*

Art. 21. § 1. Wanneer aan de normen van Hoofdstuk II van dit besluit wordt voldaan, wordt aan het hartcentrum een erkenning verleend.

§ 2. Zonder erkenning mag de in artikel 12 bedoelde uitrusting niet worden geïnstalleerd.

§ 3. Onverminderd de toepassing van de in artikel 8 bedoelde afwijking mag geen enkele van de in artikel 3 bedoelde diensten zonder erkenning afzonderlijk functioneren.

§ 4. Wanneer wordt vastgesteld dat aan de normen niet meer wordt voldaan, wordt de erkenning ingetrokken.

Art. 22. De Federale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt door de overheid, bevoegd voor het gezondheidsbeleid krachtens artikel 128, 130 of 136 van de Grondwet in kennis gesteld van :

1° de beslissing waarbij een erkenning wordt verleend met vermelding van de wijze waarop aan ieder van de normen van dit besluit wordt voldaan;

2° het proces-verbaal waarbij wordt vastgesteld dat het hartcentrum niet erkend is;

3° de beslissing waarbij een erkenning wordt ingetrokken met de motivering ervan.

HOOFDSTUK V. — *Overgangsbepalingen*

Art. 23. § 1. Aan de onderhavige erkenningsnormen dient uiterlijk op 31 december 1996 voldaan te zijn.

§ 2. Tot de in § 1 bedoelde datum kunnen de bestaande hartcatheterisatiediensten voor invasief onderzoek en hartcatheterisatiediensten voor interventionele cardiologie, erkend overeenkomstig de bepalingen van het in artikel 24 bedoelde koninklijk besluit van 18 april 1991, en de bestaande hartchirurgiediensten, erkend overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 19 oktober 1993 houdende blokkering van het aantal hartchirurgiediensten, hun erkenning behouden.

§ 3. Vanaf de in § 1 bedoelde datum kan geen enkele hartchirurgiedienst die niet beantwoordt aan de erkenningsnormen van onderhavig besluit erkend blijven.

§ 4. Van de norm vermeld onder artikel 14, tweede lid kan, onder de vorm van een specifieke overgangserkenning, afgeweken worden voor een periode van maximum 2 jaar.

HOOFDSTUK VI. — *Slobepalingen*

Art. 24. 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, wordt opgeheven.

Art. 25. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 26. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 maart 1995.

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN