

N. 96 — 2116

[C - 22543]

20 AUGUSTUS 1996. — Koninklijk besluit waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van lokale neonatale zorg (N^a-functie)

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 76bis, ingevoegd bij de wet van 30 december 1988;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, van 14 januari 1993;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De lokale neonatale zorg (kenletter N^a) wordt beschouwd als een functie van een kraaminrichting (kenletter M) zoals bedoeld in artikel 76bis, ingevoegd door de wet van 30 december 1988 in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Art. 2. De artikelen 68, 71, met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 23 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 73, 74, 75 en 76, van de voormelde wet zijn van overeenkomstige toepassing op de in artikel 1 bedoelde functie.

Art. 3. De functie "lokale neonatale zorg" omvat zowel de normale als de gespecialiseerde neonatale zorg en maakt deel uit van een kraaminrichting.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 20 augustus 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

F. 96 — 2116

[C - 22543]

20 AOUT 1996. — Arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction des soins néonataux locaux (fonction N^a)

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 76bis, inséré par la loi du 30 décembre 1988;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, du 14 janvier 1993;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les soins néonataux locaux (index N^a) sont considérés comme une fonction d'une maternité (index M) telle que visée à l'article 76bis, inséré par la loi du 30 décembre 1988 dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Art. 2. Les articles 68, 71, à l'exception de la disposition imposant comme condition d'agrément l'intégration dans le programme visé à l'article 23, 73, 74, 75 et 76, de la loi précitée, sont applicables à la fonction visée à l'article 1^{er}.

Art. 3. La fonction "soins néonataux locaux" comprend les soins néonataux tant normaux que spécialisés et fait partie d'une maternité.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 20 août 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

N. 96 — 2117

[C - 22545]

20 AUGUSTUS 1996. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een functie van regionale perinatale zorg (P^a-functie) moet voldoen om te worden erkend

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 68 en op artikel 69, 3^e, gewijzigd door de wet van 21 december 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 augustus 1996 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van regionale perinatale zorg (P^a-functie);

Gelet op het advies van Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, uitgebracht op 14 januari 1993;

Gelet op het advies van de Raad van State;

F. 96 — 2117

[C - 22545]

20 AOUT 1996. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles une fonction de soins périnataux régionaux (fonction P^a) doit satisfaire pour être agréée

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 68 et l'article 69, 3^e, modifié par la loi du 21 décembre 1994;

Vu l'arrêté royal du 20 août 1996 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction de soins périnataux régionaux (fonction P^a);

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, émis le 14 janvier 1993;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder een geneesheer-specialist in de pediatrie met bijzondere ervaring in de neonatologie :

een geneesheer-specialist in de pediatrie die :

— ofwel houder is van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de neonatologie;

— ofwel, zolang die bijzondere bekwaamheid door geen enkele specifieke beroepstitel wordt bekrachtigd, bij de erkenningscommissie voor geneesheren-specialisten in de pediatrie bekend staat als bijzonder ervaren in de neonatale zorg. De vaststelling van die algemene bekendheid moet blijken uit een advies van de erkenningscommissie.

Art. 2. § 1. Om te worden erkend en erkend te blijven, moet de functie van regionale perinatale zorg, hierna te noemen P*-functie, voldoen aan de normen van dit besluit.

De P*-functie bestaat uit :

1° een afdeling voor hoogrisicozwangerschappen, hierna te noemen MIC-afdeling, die voldoet aan de in hoofdstuk IV omschreven normen;

2° uit een erkende dienst voor intensieve neonatologie, hierna te noemen NIC-dienst, met dien verstande dat bedoelde dienst ten minste vier normen gerealiseerd heeft van de normen omschreven in punt 3 van de rubriek "Bijzondere normen toepasselijk op de dienst intensieve neonatologie kenletter NIC" van de bijlage aan het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

§ 2. De P*-functie dient verzekerd te worden in een ziekenhuis waarvan de kraaminrichting gespecialiseerd is in hoogrisicozwangerschappen.

Art. 3. § 1. Een P*-functie kan worden opgericht in een ziekenhuis dat beschikt over :

1° een genetisch consult of een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis dat beschikt over dergelijk consult;

2° een radiologiedienst met medische wacht;

3° een laboratorium dat 24 uur op 24 uur in werking is;

4° een eenheid voor prenatale bewaking en diagnose, waarin 24 uur op 24 uur de volgende onderzoeken kunnen uitgevoerd worden :

a) foetale cardiocografie met ten minste 1 CTG-apparaat per 3 MIC-bedden;

b) foetale echografie, met inbegrip van Velocimetrie;

c) bloedgasanalyses;

d) prenatale diagnostiek (amniocentese, placentabiopsie, navelstreng-punctie);

5° een sociale dienst;

§ 2. Het in § 1 bedoelde ziekenhuis moet volgende functies verzekeren :

1° hart-en vaatziekten;

2° pneumologie;

3° nefrologie;

4° oftalmologie;

5° pathologische anatomie;

6° neurologie.

§ 3. Het in § 1 bedoelde ziekenhuis, of de erkende groepering van ziekenhuizen waartoe dit ziekenhuis is toegetreten, moet beschikken over :

1° een erkende spoedgevallendienst. Zolang er voor de spoedgevallendiensten geen erkenningsnormen zijn, dient het desbetreffend ziekenhuis of de desbetreffende groepering van ziekenhuizen te beschikken over een spoedgevallendienst die voldoet aan de bepalingen van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medi-

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — Dispositions générales

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par un médecin spécialiste en pédiatrie, possédant une expérience particulière en néonatalogie :

un médecin spécialiste en pédiatrie qui est :

— soit porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en néonatalogie;

— soit, aussi longtemps qu'aucun titre professionnel particulier ne consacre cette qualification particulière, notoirement connu auprès de la commission d'agrément des médecins spécialistes en pédiatrie, comme particulièrement expérimenté en soins néonataux. La constatation de cette notoriété générale doit apparaître d'un avis de la commission d'agrément.

Art. 2. § 1^{er}. Pour être agréée et le demeurer, la fonction des soins périnataux régionaux, dénommé ci-après fonction P*, doit satisfaire aux normes d'agrément du présent arrêté.

La fonction P* se compose :

1° d'une section pour les grossesses à haut risque, dénommé ci-après section MIC, qui satisfait aux normes définies au chapitre IV;

2° d'un service agréé pour la néonatalogie intensive, dénommé ci-après service NIC, étant entendu que le service en question a réalisé au moins quatre des normes définies au point 3 de la rubrique "Normes particulières au service pour la néonatalogie intensive index NIC" de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

§ 2. La fonction P* doit être assurée dans un hôpital dont la maternité est spécialisée dans les grossesses à haut risque.

Art. 3. § 1^{er}. Une fonction P* peut être créée dans un hôpital qui dispose :

1° d'une consultation génétique ou d'une convention écrite avec un hôpital qui dispose d'une telle consultation;

2° d'un service de radiologie avec garde médicale;

3° d'un laboratoire fonctionnant 24 heures sur 24;

4° d'une unité réservée à la surveillance et au diagnostic prénatals dans laquelle les examens suivants peuvent être effectués 24 heures sur 24 :

a) cardiocardiographie foetale avec au moins 1 appareil CTG pour 3 lits MIC;

b) échographie foetale, y compris la vélocimétrie;

c) analyses des gaz sanguins;

d) diagnostic prénatal (amniocentèse, biopsie du placenta, ponction du cordon ombilical).

5° d'un service social;

§ 2. L'hôpital visé au § 1^{er} doit assurer les fonctions suivantes :

1° maladies cardio-vasculaires;

2° pneumologie;

3° néphrologie;

4° ophtalmologie;

5° anatomopathologie;

6° neurologie.

§ 3. L'hôpital visé au § 1^{er}, ou le groupement agréé d'hôpitaux auquel l'hôpital a adhéré, doit disposer :

1° d'un service agréé des urgences. Aussi longtemps qu'il n'existera pas de normes d'agrément pour les services des des urgences, l'hôpital ou le groupement d'hôpitaux concernés doit disposer d'un service des urgences qui satisfait aux dispositions de l'annexe 1 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

sche 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^obis, van de wet op de ziekenhuizen;

2° een erkende functie voor intensieve verzorging. Zolang de vigerende erkenningsnormen voor de diensten voor intensieve verzorging niet vervangen zijn door een geheel van nieuwe normen, volstaat het dat het desbetreffende ziekenhuis of de desbetreffende groepering van ziekenhuizen beschikt over een dienst die voldoet aan de bepalingen van bijlage 3 van voormeld koninklijk besluit van 28 november 1986.

Alle maatregelen dienen genomen te worden om te voorkomen dat de eventuele spreiding van hoger genoemde voorzieningen over de verschillende instellingen van de groepering zou aanleiding geven tot vertraging of beperking van de zorgverlening ten aanzien van MIC-patiënten.

HOOFDSTUK II. — Architectonische normen

Art. 4. De NIC-dienst en de MIC-afdeling bevinden zich op dezelfde campus.

HOOFDSTUK III. — Organisatorische normen

Art. 5. § 1. Een erkend geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde ervaren in het volgen van hoogrisicozwangenschappen, tevens geneesheer-diensthoofd van de kraaminrichting (kenletter M), en een erkend geneesheer-specialist in de pediatrie met bijzondere ervaring in de neonatologie, tevens geneesheer-diensthoofd van de NIC-dienst hebben de leiding van de P^o-functie.

§ 2. Door informatie, afspraken, coördinatie en bepaalde tussenkomsten in de domeinen die rechtstreeks of onrechtstreeks een invloed uitoefenen op de regionale werking van de P^o-functie, zorgen zij ervoor dat de optimale behandeling van moeder en kind(eren) kan verzekerd worden.

Samen leggen zij procedures vast in verband met :

1° de bespreking van de risicozwangenschappen voor de geboorte van het kind. Dit moet resulteren in een gemeenschappelijk actieprogramma bij de geboorte;

2° de aanwezigheid van een erkend geneesheer-specialist in de pediatrie met bijzondere ervaring in de neonatologie binnen of in de onmiddellijke nabijheid van de verloskamer van de kraaminrichting waartoe de MIC-afdeling behoort vóór en tijdens risicobevallingen. De procedures inzake deze aanwezigheid dienen onder meer betrekking te hebben op het soort risicobevallingen die in bijlage worden opgesomd;

3° de vereiste dat elke pasgeborene vanaf de geboorte in de betreffende kraaminrichting door een erkend geneesheer-specialist in de pediatrie onderzocht wordt;

4° het beschikbaar houden van een transportteam met het oog op het tijdig ophalen van patiënten van zodra een extra-uterien transfer noodzakelijk blijkt, zodat het transportteam zo mogelijk reeds van bij de geboorte ter plaatse is;

5° alle organisatorische maatregelen die de kwaliteit en de continuïteit van medische zorgverlening kunnen verzekeren, ook na het verblijf in een eenheid voor intensieve zorgen. Dit houdt onder meer in dat overleg gepleegd wordt met de verwijzende ziekenhuizen met betrekking tot de voorwaarden voor het transfereren van kraamvrouwen zo mogelijk nog vóór de geboorte en het terugtransfereren van pasgeborenen die voordien intra-uterien of extra-uterien werden doorverwezen;

6° het onderwerpen van perinatale sterfgevallen aan een autopsie, onder meer rekening houdend met eventuele administratieve en juridische beletselen of bezwaren vanuit de geloofsovertuiging;

7° de bijzondere bespreking en evaluatie van elk geval van perinatale sterfte en ernstige perinatale morbiditeit. Het schriftelijk verslag hiervan dient zowel opgenomen in het medisch dossier van de moeder als van het kind, zodanig dat hieruit door de verantwoordelijken voor het medisch beleid van het ziekenhuis de nodige besluiten kunnen worden genomen ten behoeve van toekomstige zwangerschappen en ten behoeve van het jaarverslag;

8° het opstellen van een gemeenschappelijk jaarverslag met betrekking tot de verstrekte perinatale zorg en met betrekking tot de regionale activiteit van de betrokken P^o-functie;

répondre pour être agréé comme service médical technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6^obis, de la loi sur les hôpitaux;

2° un service agréé de soins intensifs. Aussi longtemps que les normes d'agrément en vigueur pour les services de soins intensifs n'auront pas été remplacées par un ensemble de normes nouvelles, il suffit que l'hôpital ou le groupement d'hôpitaux susvisé dispose d'un service qui satisfait aux dispositions de l'annexe 3 de l'arrêté royal précité du 28 novembre 1986.

Toutes les mesures doivent être prises pour éviter que la répartition éventuelle des équipements susmentionnés entre les différents établissements du groupement ne contribue à ralentir ou à réduire les prestations de soins envers les patientes MIC.

CHAPITRE II. — Normes architecturales

Art. 4. Le service NIC et la section MIC sont situés sur un même site hospitalier.

CHAPITRE III. — Normes d'organisation

Art. 5. § 1^{er}. Un médecin spécialiste agréé en gynécologie-obstétrique expérimenté dans le suivi des grossesses à haut risque, lequel est en même temps médecin en chef de service de la maternité (index M), ainsi qu'un médecin spécialiste agréé en pédiatrie possédant une expérience particulière en néonatalogie qui est en même temps médecin en chef de service du service NIC assurent la direction de la fonction P^o.

§ 2. Par des informations, des prises de contact, la coordination et certaines interventions dans les domaines qui influencent directement ou indirectement le fonctionnement régional de la fonction P^o, ils veillent à ce qu'un traitement optimal puisse être assuré à la mère et à l'enfant/aux enfants.

Ils fixent conjointement les procédures relatives à :

1° la concertation sur les grossesses à risque avant la naissance de l'enfant. Ceci doit déboucher sur un programme d'action commun lors de la naissance;

2° la présence d'un médecin spécialiste agréé en pédiatrie possédant une expérience particulière en néonatalogie à l'intérieur ou à proximité immédiate de la salle d'accouchement de la maternité à laquelle la section MIC appartient et ce, avant et pendant les accouchements à risque. Les procédures relatives à cette présence doivent porter, entre autres, sur les types d'accouchements à risque énumérés en annexe;

3° l'exigence que chaque nouveau-né soit examiné par un médecin spécialiste agréé en pédiatrie dès la naissance dans la maternité concernée;

4° la disponibilité d'une équipe de transport afin que les patients soient transférés à temps lorsqu'un transfert extra-uterin s'avère indispensable, dans le but de permettre à l'équipe de transport d'être, si possible, déjà sur les lieux au moment de la naissance;

5° toutes les mesures organisationnelles qui peuvent garantir la qualité et la continuité des soins médicaux, y compris après le séjour dans une unité de soins intensifs. Ceci implique notamment une concertation avec les hôpitaux référants concernant les conditions de transfert des parturientes si possible encore avant la naissance et le retransfert des nouveau-nés ayant auparavant fait l'objet d'un transfert intra-uterin ou extra-uterin;

6° l'exécution d'une autopsie dans les cas de décès périnataux en tenant compte, notamment, d'éventuels obstacles d'ordre administratif et juridique ou d'objections liées à des convictions religieuses;

7° l'examen et l'évaluation particuliers de chaque cas de mortalité périnatale et de morbidité périnatale grave. Le rapport écrit qui en découle doit figurer dans le dossier médical, tant celui de la mère que celui de l'enfant, afin de permettre aux responsables de la politique médicale de l'hôpital de prendre les décisions qui s'imposent en vue des grossesses futures et du rapport annuel;

8° la rédaction d'un rapport annuel commun relatif aux soins périnataux dispensés et à l'activité régionale de la fonction P^o concernée;

9° het organiseren van navormingsactiviteiten met betrekking tot de diagnose en behandeling van risicozwangerschappen en met betrekking tot de neonatologie, in overleg met andere P*-functies.

Deze procedures worden vastgelegd in een huishoudelijk reglement dat steeds ter beschikking moet zijn van de bevoegde geneesheer-inspecteur.

Art. 6. § 1. Elke P*-functie dient schriftelijke, niet noodzakelijk exclusieve, samenwerkingsovereenkomsten te hebben met ziekenhuizen die ieder beschikken over een erkende dienst kraaminrichting (kenletter M) en een erkende functie van lokale neonatale zorg, hierna te noemen N*-functie. Bedoelde ziekenhuizen met wie een samenwerkingsovereenkomst werd afgesloten, dienen samen ten minste 5'000 bevallingen per jaar te verrichten. Overeenkomsten die niet resulteren in effectieve intra-uteriene of extra-uteriene doorverwijzingen worden als niet bestaande beschouwd.

De geneesheer-inspecteur heeft inzage van deze overeenkomsten.

§ 2. Ten minste tweemaal per jaar organiseert de P*-functie een gestructureerd overleg met de betrokken verantwoordelijken van de lokale maternale functies en van de N*-functies, waarmee schriftelijke overeenkomsten afgesloten zijn. Tijdens dit overleg wordt onder meer het doorverwijzings- en terugverwijzingsbeleid besproken.

HOOFDSTUK IV. — De MIC-afdeling

Afdeling 1. — Algemene bepalingen

Art. 7. De MIC-afdeling is een afdeling van een erkende dienst kraaminrichting (kenletter M). Deze afdeling is gericht op de intensieve observatie van hoogrisicozwangerschappen. Ze staat eveneens open voor patiënten die, wegens het sterke vermoeden dat de foetus na de bevalling intensieve neonatale zorgen zal nodig hebben, bij voorkeur in een P*-functie bevallen en voor patiënten die na de bevalling hooggespecialiseerde postpartum zorg vereisen.

Afdeling 2. — Architectonische normen

Art. 8. De MIC-afdeling is geïntegreerd in een dienst kraaminrichting (kenletter M) en beschikt over ten minste 8 bedden.

Afdeling 3. — Organisatorische normen

Onderafdeling 1. — Medische staf

Art. 9. De geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde ervaren in het volgen van hoogrisicozwangerschappen die de leiding heeft over de dienst kraaminrichting (kenletter M) heeft de leiding van de afdeling.

Art. 10. Ten minste 3 erkende geneesheren-specialist in de gynaecologie-verloskunde ervaren in het volgen van hoogrisicozwangerschappen zijn aan de instelling verbonden. Zij zijn voltijds werkzaam in de instelling.

Art. 11. De medische wachtdienst in de afdeling wordt 24 uur op 24 verzekerd door minstens één van de in artikel 10 bedoelde geneesheren-specialist.

Zij kan desgevallend ook waargenomen worden door een geneesheer-specialist in opleiding in de gynaecologie-verloskunde die reeds ten minste twee jaar specialisatie beëindigd heeft, waarvan minstens één jaar ervaring met hoogrisicozwangerschappen, mits een superviserend gynaecoloog permanent oproepbaar is.

Onderafdeling 2. — Staf van vroedvrouwen

Art. 12. De MIC-afdeling beschikt over een eigen specifieke staf van vroedvrouwen, met dien verstande dat er 24 uur op 24 minstens het voltijds equivalent van 2 vroedvrouwen aanwezig is op de afdeling.

Art. 13. De permanente aanwezigheid van ten minste één vroedvrouw met één of meer jaren ervaring met hoogrisicozwangerschappen dient verzekerd te worden.

Art. 14. Elke dienst kraaminrichting met een MIC-afdeling organiseert continu navorming met betrekking tot hoogrisicozwangerschappen ten behoeve van de vroedvrouwen werkzaam op de MIC-afdeling.

9° l'organisation d'activités de recyclage relatives au diagnostic et au traitement des grossesses à risque ainsi qu'à la néonatalogie et ce, en concertation avec des autres fonctions P*.

Ces procédures sont inscrites dans un règlement d'ordre intérieur qui doit être en permanence tenu à la disposition du médecin-inspecteur compétent.

Art. 6. § 1^{er}. Chaque fonction P* conclut des conventions de collaboration écrites, pas nécessairement exclusives, avec des hôpitaux disposant chacun d'un service de maternité (index M) agréé et avec une fonction de soins néonataux locaux agréée, dénommé ci après fonction N*. Ces hôpitaux, avec lesquelles une convention écrite a été conclue, doivent effectuer, au total, au moins 5 000 accouchements par an. Les conventions qui ne débouchent pas sur des transferts intra-utérins ou extra-utérins effectifs sont considérées comme inexistantes.

Ces conventions sont tenues à la disposition du médecin-inspecteur.

§ 2. La fonction P* organise au moins deux fois par an une concertation structurée avec les responsables concernés des fonctions maternelle et des fonctions N* avec lesquels des conventions écrites sont conclues. Cette concertation porte, entre autres, sur la politique de transfert et de retransfert.

CHAPITRE IV. — La section MIC

Section 1^{re}. — Dispositions générales

Art. 7. La section MIC est une section d'un service de maternité (index M) agréé. Cette section est axée sur l'observation intensive des grossesses à haut risque. Elle peut également accueillir les patientes qui, en raison du risque présumé élevé que le foetus nécessite, après l'accouchement, des soins néonataux intensifs, préfèrent accoucher dans une fonction P*, ainsi que les patientes qui nécessitent après l'accouchement des soins postpartum hautement spécialisés.

Section 2. — Normes architecturales

Art. 8. La section MIC est intégrée dans un service de maternité (index M) et dispose d'au moins 8 lits.

Section 3. — Normes d'organisation

Sous-section 1. — Staff médical

Art. 9. Le médecin-spécialiste en gynécologie-obstétrique expérimenté dans le suivi des grossesses à haut risque et assurant la direction du service de maternité (index M) dirige la section.

Art. 10. Au moins 3 médecins-spécialiste en gynécologie-obstétrique expérimentés dans le suivi des grossesses à haut risque sont attachés à l'établissement. Ils sont occupés à plein temps dans l'établissement.

Art. 11. Le service de garde médicale dans la section est assuré 24 heures sur 24 par au moins un des médecins spécialistes visés à l'article 10.

Il peut également, le cas échéant, être assuré par un médecin-spécialiste en formation en gynécologie-obstétrique ayant déjà achevé deux années au moins de spécialisation dont une année au moins d'expérience en matière de grossesses à haut risque, et ce, pour autant qu'un gynécologue superviseur soit appelable en permanence.

Sous-section 2. — Staff des accoucheuses

Art. 12. La section MIC dispose de son propre staff spécifique d'accoucheuses, étant entendu que 2 accoucheuses ETP au moins sont présentes 24 heures sur 24 dans la section.

Art. 13. La présence permanente d'au moins une accoucheuse ayant une année ou davantage d'expérience en matière de grossesses à haut risque doit être assurée.

Art. 14. Chaque service de maternité (index M) disposant d'une section MIC organise un recyclage continu relatif aux grossesses à haut risque à l'intention des accoucheuses travaillant dans la section MIC.

Onderafdeling 3. — Overige organisatorische normen

Art. 15. De samenwerkingsovereenkomst bedoeld in artikel 6, § 1, vermeldt de gevallen van hoogrisicozwangerschap en bepaalt voor elk van die gevallen de voorwaarden en de omstandigheden inzake consult, doorverwijzing en terugverwijzing.

De gevallen van hoogrisicozwangerschap worden bepaald in onderling overleg tussen de diensten waarop de samenwerkingsovereenkomst betrekking heeft.

Art. 16. De MIC-afdeling dient jaarlijkse statistieken bij te houden betreffende de medische condities (hoofddiagnose) die aanleiding geven tot opname in de MIC-afdeling, volgens richtlijnen verstrekt door de Minister die de erkenning van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft. Deze jaarlijkse statistieken dienen eveneens ter beschikking te zijn van de voornoemde geneesheer-inspecteur.

HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

Art. 17. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1997.

Art. 18. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 20 augustus 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Bijlage

Minimale lijst van indicaties waarvoor de aanwezigheid van de geneesheer-specialist in de pediatrie vóór of tijdens de bevalling dient geregeld te worden.

1. Maternale omstandigheden onafhankelijk van de zwangerschap, doch met een verhoogd risico voor de foetus :

- diabetes mellitus
- hyper- of hypothyroïdie
- essentiële hypertensie
- ernstige anemie
- epilepsie
- nierinsufficiëntie
- ziekte van Crohn, Colitis ulcerosa
- ziekte van Werlhof en andere thrombocytopenieën
- myocard- of hartkleplijden
- respiratoire insufficiëntie
- leeftijd van de moeder hoger dan 40 j. of lager dan 16 j.
- alcoholabuses, drugverslaving
- psychiatrische patiënten
- anti-inflammatoire en/of immunodepressieve medicatie

2. Maternale verwickelingen :

- (pre)eclampsie, Hellp-syndroom
- koorts bij de moeder al of niet met problemen > 24 u.
- chorioamnionitis
- abruptio placentae, placenta previa en andere vormen van acuut vaginaal bloedverlies
- malpositie van het kind (stuit, aangezicht e.a.)
- instrumentele bevalling
- sectio
- narcotica < 2 u. vóór de bevalling
- schouderdystocie
- postmaturiteit

Sous-section 3. — Autres normes d'organisation

Art. 15. La convention de collaboration visée à l'article 6, § 1^{er}, mentionne les cas de grossesses à haut risque et fixe pour chacun de ces cas les conditions et les circonstances en matière de consultations, de transferts et de retransferts.

Les cas de grossesses à haut risque sont définis conjointement par les services auxquels se rapporte la convention de collaboration.

Art. 16. La section MIC doit tenir à jour des statistiques annuelles relatives aux conditions médicales (diagnostic principal) ayant donné lieu à une hospitalisation dans la section MIC, suivant les directives fournies par le Ministre qui a l'agrément des hôpitaux dans ses attributions. Ces statistiques annuelles doivent également être tenues à la disposition du médecin-inspecteur précité.

CHAPITRE V. — Dispositions finales

Art. 17. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 1997.

Art. 18. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 20 août 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

Annexe

Liste minimale des indications pour lesquelles la présence du médecin-spécialiste en pédiatrie avant ou pendant l'accouchement doit être réglée.

1. Circonstances maternelles indépendantes de la grossesse mais impliquant tout de même un risque accru pour le foetus :

- diabète sucré
- hyper ou hypothyroïdie
- hypertension essentielle
- anémie grave
- épilepsie
- insuffisance rénale
- maladie de Crohn, colite ulcéreuse
- maladie de Werlhof et autres thrombocytopenies
- douleurs myocardiques et valvulaires
- insuffisance respiratoire
- âge de la mère supérieur à 40 ans ou inférieur à 16 ans
- alcoolisme, toxicomanie
- patientes psychiatriques
- médication anti-inflammatoire et/ou immunodépressive

2. Complications maternelles :

- (pré)eclampsie, syndrome de Hellp
- fièvre chez la mère avec ou sans problèmes > 24 h
- chorioamnionite
- décollement du placenta, placenta praevia et autres formes aiguës de pertes de sang vaginales
- malposition de l'enfant (siège, visage etc.)
- accouchement instrumental
- césarienne
- narcotiques < 2 heures avant l'accouchement
- dystocie de l'épaule
- postmaturité

3. Foetale factoren :
 — prematuritas
 — intra-uteriene groeiretardatie
 — congenitale misvormingen
 — intrauteriene tekens van foetale distress
 * meconiaal vruchtwater
 * cardiocografische evidentie van foetaal lijden
 * slecht biophysisch profiel
 * PH via scalpelektrode (< 7,2)
 — ernstige bloedgroepincompatibiliteit met positieve indirecte COOMBS
 — meerlingzwangerschap.
 Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 augustus 1996.

ALBERT

Van Koningswege :
 De Minister van Sociale Zaken,
 Mevr. M. DE GALAN
 De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
 M. COLLA

3. Facteurs foetaux :
 — prématurité
 — retard de croissance intra-utérin
 — malformations congénitales
 — signes intra-utérins de troubles foetaux
 * liquide amniotique méconial
 * preuves cardiocardiographiques de douleurs foetales
 * mauvais profil biophysique
 * PH au moyen d'une électrode à scalpel (< 7,2)
 — incompatibilité grave des groupes sanguins avec test de Coombs indirect positif
 — grossesse multiple.
 Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 août 1996.

ALBERT

Par le Roi :
 La Ministre des Affaires sociales,
 Mme M. DE GALAN
 Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
 M. COLLA

N. 96 — 2118

[C - 22542]

20 AUGUSTUS 1996. — Koninklijk besluit waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van regionale perinatale zorg (P*-functie)

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 76bis, ingevoegd bij de wet van 30 december 1988;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, van 14 januari 1993;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De regionale perinatale zorg (kenletter P*) wordt beschouwd als een functie van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 76bis, ingevoegd door de wet van 30 december 1988 in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Art. 2. De artikelen 68, 71, met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 23 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 73, 74, 75 en 76 van de voormelde wet zijn van overeenkomstige toepassing op de in artikel 1 bedoelde functie.

Art. 3. De functie "regionale perinatale zorg" omvat :

1° het volgen en behandelen van voorspelbare hoogrisico-zwangerschappen in medische en verpleegkundige omstandigheden die de perinatale en maternale mortaliteit en morbiditeit zoveel mogelijk beperken,

2° het volgen en behandelen van pasgeborenen die in levensbedreigende of bijzondere ziektecondities verkeren, in medische en verpleegkundige omstandigheden die de risico's op neonatale sterfte en permanente schade zoveel mogelijk beperken.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

F. 96 — 2118

[C - 22542]

20 AOUT 1996. — Arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction de soins périnataux régionaux (fonction P*)

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 76bis, inséré par la loi du 30 décembre 1988;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, du 14 janvier 1993;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les soins périnataux régionaux (index P*) sont considérés comme une fonction hospitalière telle que visée à l'article 76bis inséré par la loi du 30 décembre 1988 dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Art. 2. Les articles 68, 71, à l'exception de la disposition imposant comme condition d'agrément l'intégration dans le programme visé à l'article 23, 73, 74, 75 et 76 de la loi précitée, sont également applicables à la fonction visée à l'article 1^{er}.

Art. 3. La fonction "soins périnataux régionaux" comprend :

1° le suivi et le traitement des grossesses à haut risque prévisibles dans des conditions médicales et infirmières qui réduisent autant que possible la mortalité et la morbidité périnatale et maternelle;

2° le suivi et le traitement des nouveau-nés qui se trouvent dans des conditions de maladie particulières ou menaçantes pour leur vie, et ce, dans des conditions médicales et infirmières susceptibles de réduire au maximum les risques de mort néonatale et de lésion permanente.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.