

précitée en cas d'assistance ou d'octroi de soins à un membre de son ménage ou à un membre de sa famille jusqu'au deuxième degré qui souffre d'une maladie grave.

L'interruption de carrière visée à l'alinéa précédent peut être prolongée, une fois d'une période d'un mois en raison du même événement.

Par dérogation aux dispositions des articles 100 et 102 de la loi du 22 janvier 1985 prémentionnée, en cas d'interruption de la carrière ou de réduction des prestations de travail en vertu du présent article, le travailleur ne doit pas être remplacé.

Pour l'application du présent article, est considéré comme membre du ménage chaque personne qui cohabite avec un travailleur.

Pour l'application du présent article, est considérée comme maladie grave, chaque maladie ou intervention médicale qui est considérée comme telle par le médecin traitant et pour laquelle le médecin est d'avis que toute forme d'assistance sociale, familiale ou mentale est nécessaire pour la convalescence.

La preuve de la raison de la suspension du contrat de travail ou de la réduction de prestations de travail prévues par le présent article incombe au travailleur.

Les modalités relatives à l'apport de la preuve visée à l'alinéa précédent sont fixées par Nous.

La date du 31 mai 1997 peut être postposée par Nous à une date ultérieure s'il s'avère que les commissions paritaires ou les sous-commissions ont besoin de plus de temps pour conclure des conventions collectives de travail comme prévu à l'alinéa premier. Cette date doit obligatoirement être antérieure au 1^{er} septembre 1997.

Art. 6. Le travailleur qui souhaite obtenir le bénéfice du présent arrêté doit avertir son employeur un mois à l'avance.

Il lui communique la date à laquelle l'interruption de la carrière professionnelle prend cours et la durée de celle-ci.

Le délai d'un mois peut être réduit de commun accord entre l'employeur et le travailleur.

La même procédure est d'application en cas de prolongation.

Art. 7. Des règles et conditions qui tiennent compte des spécificités organisationnelles et fonctionnelles des petites et moyennes entreprises pourront être fixées par Nous en ce qui concerne les modalités d'application de l'obligation de remplacement du travailleur qui interrompt sa carrière en application du présent arrêté, pour les entreprises qui comptent 50 travailleurs ou moins au 30 juin 1996.

Art. 8. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 1997 et cessera d'être en vigueur le 31 décembre 1998.

Art. 9. Notre Ministre de l'Emploi et du Travail est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 février 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

dezelfde wet, in geval van bijstand of verzorging van een gezinslid of een familielid tot de 2de graad dat lijdt aan een zware ziekte.

De loopbaanonderbreking bedoeld in het voorgaande lid kan éérnaal worden verlengd met een periode van een maand omwille van dezelfde gebeurtenis.

In afwijking van de artikelen 100 en 102 van de voormelde wet van 22 januari 1985 dient, in geval van loopbaanonderbreking of vermindering van de arbeidsprestaties in toepassing van dit artikel, de werknemer niet vervangen te worden.

Voor de toepassing van dit artikel wordt onder gezinslid verstaan elke persoon die samenwoont met de werknemer.

Voor de toepassing van dit artikel wordt onder zware ziekte verstaan elke ziekte of medische ingreep die door de behandelende arts als dusdanig wordt beschouwd en waarbij de arts oordeelt dat elke vorm van sociale, familiale of emotionele bijstand of verzorging noodzakelijk is voor het herstel.

Het bewijs van de in dit artikel aangehaalde redenen tot schorsing van de arbeidsovereenkomst of tot vermindering van de arbeidsprestaties valt ten laste van de werknemer.

De nadere regelen met betrekking tot het leveren van het bewijs vermeld in het vorig lid worden door Ons bepaald.

De datum van 31 mei 1997 voorzien in het eerste lid kan door Ons worden gewijzigd naar een latere datum indien zou blijken dat de paritaire comités en subcomités meer tijd nodig hebben om collectieve arbeidsovereenkomsten te sluiten zoals voorzien in het eerste lid. Deze datum moet in elk geval gesitueerd zijn voor 1 september 1997.

Art. 6. De werknemer die het voordeel van dit besluit wenst te genieten, dient één maand van tevoren zijn werkgever hiervan op de hoogte te brengen.

Hij stelt zijn werkgever in kennis van de datum waarop de onderbreking, van de beroepsloopbaan ingaat alsook van de duur van de onderbreking.

De termijn van één maand kan in gemeen overleg tussen de werkgever en de werknemer worden verminderd.

Dezelfde procedure geldt wanneer het om een verlenging gaat.

Art. 7. Door ons kunnen nadere regelen en voorwaarden worden bepaald, die rekening houden met de organisatorische en functionele specificiteiten van de kleine en middelgrote ondernemingen, met betrekking tot toepassingsmodaliteiten van de plicht tot vervanging van de werknemer die zijn loopbaan onderbreekt in toepassing van dit besluit, voor de ondernemingen die 50 of minder werknemers tewerkstellen op 30 juni 1996.

Art. 8. Dit besluit uitwerking met ingang van 1 januari 1997 en houdt op van kracht te zijn op 31 december 1998.

Art. 9. Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 februari 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 97 - - 280

[S - C - 96/22732]

27 NOVEMBRE 1996. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles les centres de traitement de l'insuffisance rénale chronique doivent répondre pour être agréés 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, modifié par la loi du 30 mars 1994;

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 97 - - 280

[S - C - 96/22732]

27 NOVEMBER 1996. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie moeten voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst in de zin van 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, inzonderheid op artikel 44, gewijzigd door de wet van 30 maart 1994;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, émis le 13 janvier 1994;

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 centres pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique sont agréés comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, pour autant qu'ils répondent aux normes mentionnées à l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. L'appareillage de dialyse chronique ne peut être installé que dans ou par un centre de traitement de l'insuffisance rénale chronique qui est agréé comme service médico-technique ou qui a entamé la procédure visant à l'obtention de l'agrément précité.

L'appareillage précité ne peut être mis en service qu'à partir du moment où le centre est agréé comme service médico-technique.

Art. 3. § 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par centre de traitement de l'insuffisance rénale chronique : l'entité intégrée sur les plans organisationnel et fonctionnel dans un hôpital, où l'on peut offrir au patient souffrant d'insuffisance rénale chronique le traitement le plus approprié de remplacement de la fonction rénale tel que :

a) l'hémodialyse chronique, soit l'hémodialyse classique à l'hôpital même, soit l'autodialyse collective dans un environnement approprié, soit la dialyse à domicile;

b) la dialyse péritonéale ambulatoire chronique avec formation du patient à la technique et suivi médical de celui-ci à domicile;

c) la transplantation rénale effectuée soit à l'hôpital où le centre est situé, soit en collaboration avec un ou plusieurs services extérieures de transplantation.

§ 2. Le traitement de l'insuffisance rénale chronique est considéré comme un ensemble d'activités où les différentes formes de traitement font partie d'un concept global à considérer comme une mission globale pour le centre. Pour obtenir et garder l'agrément comme centre de traitement de l'insuffisance rénale chronique, les services qui font partie de ce centre doivent répondre aux normes figurant en annexe du présent arrêté.

Art. 4. L'arrêté royal du 4 avril 1991 fixant les normes auxquelles les centres de dialyse pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique doivent répondre pour être agréés comme service médical lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 est abrogé.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. Il doit être satisfait aux normes d'agrément reprises dans l'annexe du présent arrêté au plus tard le 1^{er} juillet 1997, à l'exception de la condition visée au point l, d) et e) de l'annexe, selon laquelle il faut être porteur du titre professionnel particulier en néphrologie, à laquelle il doit être satisfait le 1^{er} juillet 1998 et des critères d'activité visés au point l, h) de l'annexe auxquels il convient d'avoir satisfait au plus tard à la fin du deuxième exercice suivant l'obtention de l'agrément du service.

Art. 6. 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 Bruxelles, le 27 novembre 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

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, uitgebracht op 13 januari 1994;

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 centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie worden erkend als medisch-technische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, voor zover zij aan de normen vermeld in de bijlage van dit besluit voldoen.

Art. 2. De chronische dialyse-apparatuur mag enkel worden geïnstalleerd in of door een centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie dat hetzij als medisch-technische dienst is erkend, hetzij de procedure tot het bekomen van bedoelde erkenning aangevat heeft.

Bedoelde apparatuur mag slechts in gebruik genomen worden op het ogenblik dat het centrum als medisch-technische dienst erkend werd.

Art. 3. § 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie : de entiteit die organisatorisch en functioneel in een ziekenhuis is geïntegreerd en waar de patiënt met chronische nierinsufficiëntie de meest geëigende nierfunctievervangende behandeling kan worden aangeboden, zoals :

a) de chronische hemodialyse, hetzij de klassieke hemodialyse in ziekenhuisverband, hetzij de collectieve autodialyse in een daartoe geëigende omgeving, hetzij de thuisdialyse;

b) de chronische ambulante peritoneale dialyse, met inbegrip van het aanleren van de techniek aan de patiënt en de medische follow-up van de patiënt in zijn thuisomgeving;

c) de niertransplantatie uitgevoerd hetzij in het ziekenhuis waar het centrum gelegen is, hetzij in samenwerking met een of meer externe transplantatiediensten.

§ 2. De behandeling van chronische nierinsufficiëntie wordt als een geheel van activiteiten beschouwd waarbij de verschillende behandelingsvormen deel uitmaken van een totaalconcept dat als een globale opdracht voor het centrum moet worden beschouwd. Om als centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie erkend te worden en erkend te blijven dienen de diensten die van het centrum deel uitmaken aan de in bijlage van dit besluit vermelde normen te voldoen.

Art. 4. Het koninklijk besluit van 4 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan de dialysecentra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie moeten voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt opgeheven.

Art. 5. § 1. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

§ 2. Aan de erkenningsnormen in de bijlage van dit besluit moet uiterlijk op 1 juli 1997 zijn voldaan, met uitzondering van de in punt l, d) en e) van de bijlage bedoelde voorwaarde om drager te zijn van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie aan dewelke voldaan moet zijn op 1 juli 1998 en van in punt l, h) van de bijlage bedoelde activiteitscriteria aan dewelke moet voldaan zijn uiterlijk op het einde van het tweede dienstjaar nadat de erkenning van de dienst werd bekomen.

Art. 6. 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 Brussel, 27 november 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

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

De Minister van Volksgezondheid en-Pensioenen,
M. COLLA

Annexe

I. Services d'hémodialyse hospitalière chronique.

Pour être agréé et pour le rester, le centre doit :

a) disposer des locaux nécessaires, notamment vestiaires, installations sanitaires, salle d'attente, local technique, dépôt, adaptés au nombre de patients et au matériel de dialyse utilisé;

b) disposer de la possibilité d'isoler des patients HBV, HBC ou HIV positifs lors du traitement;

c) être situé dans un hôpital aigu disposant au moins d'un laboratoire de biologie clinique assurant une garde permanente, d'un service d'imagerie médicale et d'un service agréé des urgences. Aussi longtemps qu'il n'existera pas de normes d'agrément pour les services 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 répondre pour être agréé comme service médical technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6^obis, de la loi sur les hôpitaux.

d) être placé sous la surveillance d'un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie et travaillant à temps plein (au moins huit dixièmes de l'activité professionnelle normale) à l'hôpital.

Outre le médecin responsable et pour la première tranche des 4 000 dialyses effectuées dans le centre, disposer d'un médecin spécialiste en médecine interne.

e) pour chaque tranche suivante de 4 000 dialyses effectuées dans le centre, disposer d'un médecin spécialiste supplémentaire, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie;

f) au moins un des médecins-spécialistes visés aux points d) ou e) doit être présent en permanence pendant toute la durée des séances de dialyse;

g) pendant les séances, la permanence médicale dans chacun des services énumérés au point c) doit être assurée;

h) traiter 40 patients au minimum par an, ces derniers étant tous des patients traités dans le cadre du centre de traitement de l'insuffisance rénale chronique au moyen d'une des techniques de remplacement de la fonction rénale décrites à l'article 3, § 1^{er} du présent arrêté, en ce compris les patients survivants qui ont subi une transplantation rénale à partir du centre. Un centre pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique peut être polycentrique, et donc fonctionner sur plusieurs sites;

i) disposer d'un nombre d'infirmiers et de techniciens en rapport avec le nombre de dialyses effectuées annuellement dans ce service.

L'encadrement est fixé à 1 collaborateur à temps plein par 500 dialyses. Au moins la moitié du personnel infirmier attaché au service de dialyse doit appartenir à la catégorie des infirmiers gradués ou titulaire de la qualification professionnelle particulière en hémodialyse ou encore, si cette qualification particulière n'est soumise à aucune ratification spécifique, posséder une expérience particulière en ce qui concerne les techniques de dialyse;

j) avoir conclu un accord de collaboration écrit avec un ou plusieurs services de transplantation.

A cet effet, l'hôpital doit disposer d'une structure organisationnelle et fonctionnelle pour le prélèvement de reins;

k) tenir à jour un dossier médical et un dossier médico-technique dont le contenu peut se résumer comme suit :

1° un dossier médical par patient comprenant :

— les données concernant la surveillance de chaque session de dialyse telles que la durée réelle de la dialyse, le débit sanguin, l'efficacité de la dialyse par un contrôle régulier d'une analyse du sang, par exemple, urée avant et après dialyse;

— les données concernant le suivi du traitement à plus long terme telles que les examens biologiques et techniques (par exemple, réserve de fer), le traitement médicamenteux appliqué;

— un rapport écrit semestriel contenant un aperçu des problèmes médicaux et des examens effectués, y compris la situation en ce qui concerne les différents systèmes d'organes.

Ce rapport comprendra en outre une évaluation argumentée de la possibilité d'effectuer une transplantation sur le patient.

Bijlage

I. Diensten voor chronische hemodialyse in ziekenhuisverband.

Om te worden erkend en erkend te blijven moet het centrum :

a) beschikken over de nodige lokalen, met name kleedkamers, sanitaire installaties, wachtkamer, technisch lokaal, bergruimte, alles aangepast aan het aantal patiënten en aan het gebruikte dialysemateriaal;

b) beschikken over de mogelijkheid HBV, HBC- en HIV-positieve patiënten tijdens de behandeling af te zonderen;

c) gelegen zijn in een acuut ziekenhuis dat minstens beschikt over een laboratorium van klinische biologie met een permanente wacht, een dienst medische beeldvorming en 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 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^obis van de wet op de ziekenhuizen.

d) onder het toezicht staan van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en die voltijds (minstens acht tiende van de normale beroepsactiviteit) in het ziekenhuis werkt.

Naast de verantwoordelijke geneesheer en voor de eerste schijf van 4 000 in het centrum uitgevoerde dialyses, beschikken over een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde.

e) voor iedere volgende schijf van 4 000 in het centrum uitgevoerde dialyses, beschikken over een bijkomende geneesheer-specialist, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie;

f) tijdens de volledige duur van de dialysesessies dient minstens één der in d) of e) bedoelde geneesheren-specialisten permanent aanwezig te zijn;

g) ervoor zorgen dat er, tijdens de sessies, een medische permanentie is in elk van de diensten opgesomd in punt c);

h) minstens 40 patiënten per jaar behandelen; laatstgenoemden zijn allen patiënten die in een centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie worden behandeld door middel van één van de nierfunctievervangende technieken vermeld in artikel 3, § 1 van dit besluit, inclusief de overlevende patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan vanuit het centrum. Een centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie kan polycentrisch zijn en bijgevolg op verschillende vestigingsplaatsen functioneren;

i) beschikken over een aantal verpleegkundigen en technici dat in verhouding staat tot het aantal jaarlijks in die dienst uitgevoerde dialyses.

Het personeelsbestand is vastgesteld op 1 voltijdse medewerker per 500 dialyses. Minstens de helft van het aan de dialyседienst verbonden personeel moet tot de categorie gegradueerd verpleegkundige behoren of in het bezit zijn van de bijzondere beroepsbekwaming in de hemodialyse of, indien die bijzondere bekwaamings aan geen enkele specifieke bekrachtiging onderworpen is, een bijzondere ervaring hebben in dialysetechnieken;

j) een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst hebben met een of meer transplantatiediensten.

Hiertoe dient het ziekenhuis te beschikken over een organisatorische en functionele structuur voor het wegnemen van nieren;

k) een medisch dossier en een medisch-technisch dossier bijhouden waarvan de inhoud als volgt kan worden samengevat :

1° een medisch dossier per patiënt met :

— de gegevens die verband houden met de bewaking van elke dialysesessie, zoals de reële duur van de dialyse, het bloeddebiet, de efficiëntie van de dialyse door middel van een regelmatige controle van een bloedanalyse, bv. ureum voor en na dialyse;

— de gegevens die verband houden met de opvolging van de behandeling op langere termijn, zoals de biologische en technische onderzoeken (bv. ijzerreserve), de ingestelde medicamenteuze behandeling;

— een halfjaarlijks schriftelijk rapport met een overzicht van de medische problematiek en de uitgevoerde onderzoeken, inclusief de stand van zaken van de verschillende orgaansystemen.

Dit rapport omvat tevens een geargumenteerde evaluatie van de transplanteerbaarheid van de betrokken patiënt.

2° un dossier médico-technique comprenant :

- une description des méthodes utilisées pour le traitement de l'eau et la réutilisation de reins artificiels;
- une description des méthodes utilisées pour la stérilisation d'appareils de traitement de l'eau et d'appareillages de dialyse;
- un enregistrement des résultats des tests effectués pour contrôler la composition chimique et bactériologique de l'eau et du dialysat.

l) organiser un service de garde permettant la mise en route d'un traitement urgent à toute heure du jour et de la nuit;

m) s'engager à collaborer à un programme d'évaluation de la pratique médicale conformément aux règles à préciser par Nous. Il faut entre autres veiller à choisir la forme de traitement la plus appropriée pour le patient. Le centre doit en outre prendre des initiatives qui permettent d'effectuer un "audit médical" interne.

II. Autres services de dialyse pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique.

Les centres de traitement de l'insuffisance rénale chronique agréés peuvent organiser la dialyse à domicile, l'hémodialyse en centre collectif d'autodialyse et la dialyse péritonéale ambulatoire aux conditions énumérées ci-après :

A. Services de dialyse à domicile :

- a) le médecin responsable du centre apprécie, cas par cas, qui entre en ligne de compte pour la dialyse à domicile;
- b) le centre donne au candidat à l'hémodialyse à domicile et éventuellement à une deuxième personne qui l'assistera, la formation nécessaire pour pouvoir effectuer de façon indépendante la dialyse à domicile;
- c) la surveillance de la dialyse à domicile s'effectue sous la responsabilité des médecins du centre assistés par le personnel infirmier, technique et logistique nécessaire, dont au moins un infirmier ayant une qualification professionnelle particulière en hémodialyse ou encore, si cette qualification particulière n'est soumise à aucune ratification spécifique, ayant une expérience particulière en ce qui concerne les techniques de dialyse, en vue d'assurer la dialyse à domicile dans les conditions les plus sûres;
- d) le centre, dans le chef du médecin responsable ou d'un médecin désigné par ce dernier, doit veiller, en cas d'appels de personnes dialysées à domicile, à être toujours disponible immédiatement, à donner les instructions nécessaires, à envoyer, le cas échéant, une personne qualifiée au domicile du patient et, en cas d'urgence, à réhospitaliser le patient immédiatement dans le centre;
- e) le centre s'engage à mettre à la disposition du patient dialysé à domicile, l'appareillage muni des éléments de contrôle et des accessoires nécessaires, à se charger des travaux d'adaptation indispensables à l'intérieur de la maison, aux amenées d'eau, d'électricité et de téléphone, à installer l'unité de dialyse prête à fonctionner, à l'entretenir, à la réparer le cas échéant ou à l'adapter à l'évolution de la technique;
- f) le centre met à la disposition du patient dialysé à domicile tous les produits de consommation et les médicaments nécessaires à la dialyse;
- g) le centre tient pour chaque patient dialysé à domicile les dossiers visés au point l, k), de la présente annexe, et contrôle également le journal à remplir par le patient, qui mentionne chronologiquement la date et l'évolution de chaque dialyse.

B. Services collectifs d'autodialyse :

- a) le médecin responsable du centre détermine, cas par cas, qui entre en ligne de compte pour l'autodialyse collective;
- b) le centre donne au candidat à l'autodialyse collective la formation nécessaire pour pouvoir se dialyser;
- c) la surveillance de l'autodialyse est effectuée par les médecins du centre, qui ne peuvent déléguer cette compétence et sont assistés par le personnel infirmier, technique et logistique nécessaire, dont au moins un infirmier ayant une qualification professionnelle particulière en hémodialyse ou encore, si cette qualification particulière n'est soumise à aucune ratification spécifique, ayant une expérience particulière en ce qui concerne les techniques de dialyse, en vue d'assurer la dialyse dans les conditions les plus sûres;

2° een medisch-technisch dossier met :

- een beschrijving van de gebruikte methodes van waterbehandeling en van het hergebruik van kunstieren;
- een beschrijving van de gebruikte sterilisatiemethodes voor de waterbehandelingsstoestellen en dialyseapparatuur;
- een registratie van de resultaten van de testen uitgevoerd om de chemische en bacteriologische samenstelling van water en dialysaat te controleren.

l) een permanente wachtdienst organiseren die het mogelijk maakt een dringende behandeling te starten op elk uur van de dag of van de nacht;

m) er zich toe verbinden mee te werken 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 centrum vereist dat het ook initiatieven ontplooit die een interne "medical audit" mogelijk maken.

II. Andere dialyseudiensten voor behandeling van chronische nierinsufficiëntie.

De erkende centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie kunnen thuisdialyse, hemodialyse in een collectief autodialysecentrum en ambulante peritoneale dialyse inrichten onder de hierna opgesomde voorwaarden :

A. Diensten voor thuisdialyse :

- a) de verantwoordelijke geneesheer van het centrum oordeelt, geval per geval, wie in aanmerking komt voor dialyse thuis;
- b) het centrum dient de kandidaat voor hemodialyse thuis en eventueel een tweede persoon die hem thuis zal bijstaan, de noodzakelijke opleiding te geven om de dialyse thuis zelfstandig te kunnen verrichten;
- c) het toezicht op de dialyse thuis geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de geneesheren van het centrum, bijgestaan door het nodige verplegend, technisch en logistiek personeel, waaronder ten minste één verpleegkundige met een bijzondere beroepsbekwaming in de hemodialyse of, indien die bijzondere bekwaamheid aan geen enkele specifieke bekrachtiging onderworpen is, met een bijzondere ervaring in de dialysetechnieken, om de dialyse thuis onder de veiligste voorwaarden te verzekeren;
- d) het centrum, in hoofdte van de verantwoordelijke geneesheer of een door deze laatste aangewezen geneesheer, dient bij oproepen van thuis gedialyseerde personen steeds onmiddellijk beschikbaar te zijn, de nodige instructies te geven, eventueel een bekwaam persoon naar de patiënt thuis te sturen en, in spoedgevallen, de patiënt onmiddellijk terug op te nemen in het centrum;
- e) het centrum verbindt zich ertoe de apparatuur, voorzien van de nodige controle-elementen en toebehoren, ter beschikking te stellen van de thuis gedialyseerde patiënt, zich te belasten met de onontbeerlijke aanpassingswerken binnenshuis en aan de water-, elektriciteit- en telefoonleiding, de dialyse-eenheid werkingsklaar te installeren, te onderhouden, desgevallend te herstellen of aan te passen aan de evolutie van de techniek;
- f) het centrum stelt alle voor de dialyse noodzakelijke verbruiksproducten en geneesmiddelen ter beschikking van de thuis gedialyseerde patiënt;
- g) het centrum houdt voor elke thuis gedialyseerde patiënt en de punten l, k) van deze bijlage bedoelde dossiers bij en houdt tevens toezicht op het dagboek dat moet worden bijgehouden door de patiënt en waarin de datum en het verloop van elke dialyse chronologisch worden opgetekend.

B. Collectieve autodialyseudiensten :

- a) de verantwoordelijke geneesheer van het centrum oordeelt geval per geval wie in aanmerking komt voor collectieve autodialyse;
- b) het centrum dient de kandidaat voor collectieve autodialyse de noodzakelijke opleiding te geven om zich te kunnen dialyseren;
- c) het toezicht op de autodialyse geschiedt door de geneesheren van het centrum die deze bevoegdheid niet kunnen delegeren en worden bijgestaan door het nodige verplegend, technisch en logistiek personeel, waaronder ten minste één verpleegkundige met een bijzondere beroepsbekwaming in de hemodialyse of, indien die bijzondere bekwaamheid aan geen enkele specifieke bekrachtiging onderworpen is, een bijzondere ervaring in de dialysetechnieken, om de dialyse onder de veiligste voorwaarden te verzekeren;

d) le centre, dans le chef du médecin responsable ou d'un médecin désigné par ce dernier, doit veiller, en cas d'appels émanant du service d'autodialyse, à être toujours disponible immédiatement, à donner les instructions nécessaires, à envoyer, le cas échéant, une personne qualifiée et, en cas d'urgence, à réhospitaliser le patient immédiatement dans le centre;

e) le centre choisit les locaux appropriés et l'équipement de façon adéquate pour constituer le service d'autodialyse collective; il est responsable de son bon fonctionnement;

f) le centre met à la disposition du service d'autodialyse tous les produits de consommation, les médicaments et les accessoires nécessaires à la dialyse;

g) la distance entre le centre mère et le service d'autodialyse collective ne peut être supérieure à la moitié de la distance entre le centre mère et le centre agréé le plus proche, mesurée suivant la direction dans laquelle se trouve la section d'autodialyse. Cette mesure ne vise que les centres créés postérieurement à la date de publication du présent arrêté;

h) le service collectif d'autodialyse peut se situer dans un hôpital général ou en dehors d'un hôpital général;

i) le centre tient pour chaque patient dialysé dans un service collectif d'autodialyse les dossiers visés au point l, k), de la présente annexe, et contrôle également le journal à remplir par le patient, qui mentionne chronologiquement la date et l'évolution de chaque dialyse.

C. Services pour la dialyse péritonéale ambulatoire :

a) le médecin responsable du centre apprécie, cas par cas, qui entre en ligne de compte pour la dialyse péritonéale ambulatoire;

b) le centre donne au candidat à la dialyse péritonéale ambulatoire et éventuellement à une deuxième personne qui l'assistera, la formation nécessaire pour pouvoir effectuer de façon indépendante la dialyse péritonéale à domicile;

c) la surveillance de la dialyse péritonéale ambulatoire se fera sous la responsabilité des médecins du centre assistés par le personnel infirmier, technique et logistique nécessaire, dont au moins un infirmier ayant une qualification professionnelle particulière en hémodialyse ou encore, si cette qualification particulière n'est soumise à aucune ratification spécifique, ayant une expérience particulière en ce qui concerne les techniques de dialyse, en vue d'assurer la dialyse à domicile dans les conditions les plus sûres;

d) le centre, dans le chef du médecin responsable ou d'un médecin désigné par ce dernier, doit veiller, en cas d'appels de personnes dialysées à domicile, à être toujours disponible immédiatement, à donner les instructions nécessaires, à envoyer, le cas échéant, une personne qualifiée au domicile du patient et, en cas d'urgence, à réhospitaliser le patient immédiatement dans le centre;

e) le centre s'engage à mettre à la disposition du patient dialysé à domicile, l'appareillage muni des éléments de contrôle et des accessoires nécessaires, à se charger des travaux d'adaptation indispensables à l'intérieur de la maison, aux amenées d'eau, d'électricité et de téléphone, à installer l'unité de dialyse péritonéale prête à fonctionner, à l'entretenir, à la réparer le cas échéant ou à l'adapter à l'évolution de la technique;

f) le centre met à la disposition du patient dialysé péritonéal à domicile tous les produits de consommation et les médicaments nécessaires à la dialyse;

g) le centre tient pour chaque patient dialysé péritonéal à domicile les dossiers visés au point l, k), de la présente annexe, et contrôle également le journal à remplir par le patient, qui mentionne chronologiquement la date et l'évolution de chaque dialyse.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 novembre 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

d) het centrum, in hoofde van de verantwoordelijke geneesheer of een door deze laatste aangewezen geneesheer dient, bij oproepen van de autodialyzedienst, steeds onmiddellijk beschikbaar te zijn, de nodige instructies te geven, eventueel een bekwaam persoon te sturen en, in spoedgevallen, de patiënt onmiddellijk terug op te nemen in het centrum;

e) het centrum kiest op een adequate manier de geschikte lokalen en uitrusting om de collectieve autodialyzedienst te vormen; hij is verantwoordelijk voor de goede werking ervan;

f) het centrum stelt alle voor de dialyse noodzakelijke verbruiksproducten, geneesmiddelen en toebehoren ter beschikking van de autodialyzedienst;

g) de afstand tussen het moedercentrum en de dienst voor collectieve autodialyse mag niet groter zijn dan de helft van de afstand tussen het moedercentrum en het meest nabije erkende centrum, gemeten in de richting waarin de autodialyseafdeling gelegen is. Die maatregel heeft enkel betrekking op de centra die na de datum van bekendmaking van dit besluit worden opgericht;

h) de dienst voor collectieve autodialyse mag zich zowel binnen als buiten een algemeen ziekenhuis bevinden;

i) het centrum houdt voor elke patiënt gedialyseerd in een collectieve autodialyzedienst de in punt l, k) van deze bijlage bedoelde dossiers bij en houdt ook toezicht op het dagboek dat door de patiënt moet worden bijgehouden en waarin de datum en het verloop van elke dialyse chronologisch worden opgetekend.

C. Ambulante peritoneale dialyzediensten :

a) de verantwoordelijke geneesheer van het centrum oordeelt, geval per geval, wie in aanmerking komt voor de ambulante peritoneale dialyse;

b) het centrum dient de kandidaat voor de ambulante peritoneale dialyse, en eventueel een tweede persoon die hem zal bijstaan, de noodzakelijke opleiding te geven om de peritoneale dialyse thuis zelfstandig te kunnen verrichten;

c) het toezicht op de ambulante peritoneale dialyse geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de geneesheren van het centrum, bijstaan door het nodige verplegend, technisch en logistiek personeel, waaronder ten minste één verpleegkundige met een bijzondere beroepsbekwaming in de hemodialyse of, indien die bijzondere bekwaming aan geen enkele specifieke bekrachtiging onderworpen is, een bijzondere ervaring in de dialysetechnieken, om de dialyse thuis onder de veiligste voorwaarden te verzekeren;

d) het centrum, in hoofde van de verantwoordelijke geneesheer of een door deze laatste aangewezen geneesheer, dient bij oproepen van thuis gedialyseerde personen steeds onmiddellijk beschikbaar te zijn, de nodige instructies te geven, eventueel een bekwaam persoon naar te patiënt thuis te sturen en, in spoedgevallen, de patiënt onmiddellijk terug op te nemen in het centrum;

e) het centrum verbindt zich ertoe de apparatuur, voorzien van de nodige controle-elementen en toebehoren, ter beschikking te stellen van de thuis gedialyseerde patiënt, zich te belasten met de onontbeerlijke aanpassingswerken binnenshuis en aan de water-, electriciteits- en telefoonleiding, de peritoneale dialyse-eenheid werkingsklaar te installeren, te onderhouden, desgevallend te herstellen of aan te passen aan de evolutie van de techniek;

f) het centrum stelt alle voor de dialyse noodzakelijke verbruiksproducten en geneesmiddelen ter beschikking van de thuis peritoneaal gedialyseerde patiënt;

g) het centrum houdt voor elke peritoneaal gedialyseerde patiënt de in punt l, k) van deze bijlage bedoelde dossiers bij en houdt ook toezicht op het dagboek dat door de patiënt moet worden bijgehouden en waarin de datum en het verloop van elke dialyse chronologisch worden opgetekend.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 november 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA