

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2006 — 1825

[C — 2006/00273]

1 APRIL 2006. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arondissementcommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 april 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAEEL

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2006 — 1825

[C — 2006/00273]

1^{er} AVRIL 2006. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} avril 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAEEL

Bijlage — Annexe

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

**15. JULI 2004 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Normen,
denen die Pflegeprogramme "Herzpathologie" entsprechen müssen, um zugelassen zu werden**

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser, insbesondere des Artikels 9^{quater}, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1997 und unnummeriert durch das Gesetz vom 25. Januar 1999, und des Artikels 68;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 zur Festlegung der in Artikel 9^{ter} des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnten Liste der Pflegeprogramme und zur Angabe der auf diese Pflegeprogramme anwendbaren Artikel des Gesetzes über die Krankenhäuser, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 16. Juni 1999 und 21. März 2003;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 25. April 1997 zur genaueren Beschreibung einer Krankenhausvereinigung und der besonderen Normen, denen sie entsprechen muss, insbesondere des Artikels 6, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 15. März 2000;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 16. Juni 1999 zur Festlegung der Normen, denen die Pflegeprogramme "Herzpathologie" entsprechen müssen, um zugelassen zu werden, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 25. Januar 2000, für nichtig erklärt durch den Entscheid Nr. 91.457 des Staatsrates vom 7. Dezember 2000 und abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 12. Februar 2001;

Aufgrund der Stellungnahme des Nationalen Rates für das Krankenhauswesen, Abteilung Programmierung und Zulassung, vom 17. Februar 2004;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 1. März 2004;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 17. Mai 2004;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 37.347/3 des Staatsrates vom 30. Juni 2004, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat, abgeändert durch das Gesetz vom 2. April 2003;
Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und beschliessen Wir:

KAPITEL I — *Allgemeine Bestimmungen*

Artikel 1 - Um zugelassen zu werden und zugelassen zu bleiben, müssen die Pflegeprogramme "Herzpathologie" den Zulassungsnormen des vorliegenden Erlasses entsprechen.

Ein Pflegeprogramm wird zugelassen:

1. entweder als Pflegeprogramm "Herzpathologie" A, wenn es den in Kapitel II des vorliegenden Erlasses festgelegten Zulassungsnormen entspricht,
2. oder als Pflegeprogramm "Herzpathologie" B, wenn es den in Kapitel III des vorliegenden Erlasses festgelegten Zulassungsnormen entspricht,
3. oder als Pflegeprogramm "Herzpathologie" P, wenn es den in Kapitel IV des vorliegenden Erlasses festgelegten Zulassungsnormen entspricht,
4. oder als Pflegeprogramm "Herzpathologie" E, wenn es den in Kapitel V des vorliegenden Erlasses festgelegten Zulassungsnormen entspricht,
5. oder als Pflegeprogramm "Herzpathologie" T, wenn es den in Kapitel VI des vorliegenden Erlasses festgelegten Zulassungsnormen entspricht,
6. oder als Pflegeprogramm "Herzpathologie" C, wenn es den in Kapitel VII des vorliegenden Erlasses festgelegten Zulassungsnormen entspricht.

KAPITEL II — *Pflegeprogramm "Herzpathologie" A*

Abschnitt 1 — Zielgruppe

Art. 2 - Das Pflegeprogramm A richtet sich an Patienten mit Herzproblemen, deren Diagnose ohne allzu eingehende invasive Diagnostikverfahren gestellt werden kann und deren Behandlung keinen ausgesprochen invasiven Charakter hat, wie erwähnt in Artikel 2bis § 1 Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 zur Festlegung der in Artikel 9ter des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnten Liste der Pflegeprogramme und zur Angabe der auf diese Pflegeprogramme anwendbaren Artikel des Gesetzes über die Krankenhäuser.

Abschnitt 2 — Art und Inhalt der Pflege

Art. 3 - Das Pflegeprogramm A muss mindestens folgende Verfahren anbieten:

1. Defibrillation,
2. Durchführung einer koronaren Thrombolyse binnen der festgelegten Frist und Nachsorge,
3. Legen eines vorläufigen Herzschrittmachers,
4. Messung des rechten Herzkammerdrucks und intraarterielle Druckmessung,
5. Echokardiographie,
6. Holter-Monitoring.

Abschnitt 3 — Erforderliche Infrastruktur

Unterabschnitt 1 — Logistische Bedingungen

Art. 4 - Das Pflegeprogramm A muss über folgende logistische Mittel verfügen:

1. Diagnostikinstrumente:
 - EKG,
 - Echokardiographie,
 - Radergometer,
 - Holter-Monitoring,
2. Defibrillator,
3. Ausrüstung für Telemetrie,
4. Infrastruktur (Ausrüstung, Personal, Organisation) für:
 - Thrombolyse,
 - Messung des rechten Herzkammerdrucks.

Unterabschnitt 2 — Umfeldfaktoren

Art. 5 - Ein Krankenhaus, das über das Pflegeprogramm A verfügt, muss:

1. rund um die Uhr über ein klinisches Labor und einen Dienst für bildgebende Diagnoseverfahren mit klassischen Untersuchungsmöglichkeiten verfügen, die die notwendigen Untersuchungsergebnisse binnen der erforderlichen Frist an den behandelnden Arzt weiterleiten können,

2. Intensivpflege leisten können. Dazu müssen vorgesehen sein:

- eine Infrastruktur und Personal für die Erbringung der erwähnten Pflege, um unter anderem die ständige Überwachung des Herzrhythmus, die invasive arterielle Druckmessung und die Intubierung und Beatmung zu ermöglichen, wobei die Kapazität je nach Art und Umfang der Probleme der Patienten angepasst sein muss,
- ausreichend Fachkrankenpfleger, die rund um die Uhr anwesend sind und deren Anzahl je nach Art und Umfang der Probleme der Patienten angepasst werden kann,

3. über eine zugelassene Funktion "Notfallaufnahme" verfügen.

Abschnitt 4 — Erforderliches medizinisches und nichtmedizinisches Personal
und erforderliche medizinische und nichtmedizinische Fachkenntnisse

Unterabschnitt 1 — Medizinische Fachkenntnisse und medizinisches Personal

Art. 6 - Das Pflegeprogramm A verfügt über ein Ärzteteam, das aus mindestens zwei vollzeitäquivalenten Fachärzten besteht, von denen mindestens einer Kardiologe ist.

Der zweite Facharzt ist entweder Kardiologe oder Internist.

Diese beiden Ärzte sind, was ihre Haupttätigkeit betrifft, an das Krankenhaus gebunden. Einer von ihnen muss ständig abrufbar sein, so dass er nach einem Anruf schnellstmöglich vor Ort sein kann.

Ein Krankenhaus, das über das erwähnte Pflegeprogramm verfügt, muss intern ständig über einen Krankenhausarzt verfügen, der die notwendigen Fachkenntnisse für die Erkennung, Aufnahme und Stabilisierung kardiologischer Notfälle besitzt.

Unterabschnitt 2 — Nichtmedizinische Fachkenntnisse und nichtmedizinisches Personal

Art. 7 - Es müssen genügend Krankenpfleger zur Verfügung stehen, deren Anzahl und Qualifikation je nach Art und Umfang der Probleme der Patienten angepasst werden können.

Abschnitt 5 — Qualitätsnormen und Normen in Bezug auf die Qualitätskontrolle

Unterabschnitt 1 — Qualitätsnormen

Art. 8 - Ein Krankenhaus, das über das Pflegeprogramm A verfügt, muss ein Zusammenarbeitsabkommen mit einem oder mehreren Pflegeprogrammen "Herzpathologie" B abschließen.

Vorerwähnte Zusammenarbeit muss schriftlich festgelegt und ihre Ausführung in Berichten festgehalten werden. Dieses Abkommen betrifft unter anderem:

1. die Modalitäten in Bezug auf Patientenüberweisungen unter Berücksichtigung der Anforderungen im Dringlichkeitsfall und der Sicherheit des Transports für den einzelnen Patienten,
2. die Modalitäten für eine gemeinsame Verfahrensüberwachung und Qualitätskontrolle in Bezug auf überwiesene und rücküberwiesene Patienten.

Unterabschnitt 2 — Qualitätskontrolle

Art. 9 - Um zugelassen zu bleiben, muss ein Pflegeprogramm A gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 über die qualitative Bewertung der medizinischen Aktivität in Krankenhäusern an einer internen und externen Bewertung der Qualität der medizinischen Aktivität im Rahmen des Pflegeprogramms "Herzpathologie" teilnehmen.

KAPITEL III — Pflegeprogramm "Herzpathologie" B

Abschnitt 1 — Zielgruppe

Art. 10 - Das Pflegeprogramm B richtet sich an Patienten mit Herzproblemen, wie sie in Artikel 2bis § 1 Nr. 2 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 erwähnt sind und die so geartet sind, dass im Anschluss an das Pflegeprogramm A:

- eine eingehende invasive diagnostische Untersuchung erforderlich ist, um die Diagnose mit ausreichender Sicherheit und Präzision stellen zu können und/oder die passende therapeutische Wahl zu treffen, und/oder
- eine ausgesprochen invasive Behandlung erforderlich ist.

Abschnitt 2 — Art und Inhalt der Pflege

Art. 11 - Das Pflegeprogramm "Herzpathologie" B umfasst neben den Aktivitäten des Pflegeprogramms "Herzpathologie" A alle nachstehend genannten Aktivitäten, die alle zusammen als globales Programm an ein und demselben Standort angeboten werden müssen:

1. die invasive Diagnostik, nachstehend Teilprogramm B1 genannt,
2. die nichtchirurgische interventionelle Therapie, nachstehend Teilprogramm B2 genannt,
3. die Herzchirurgie, nachstehend Teilprogramm B3 genannt.

Die Teilprogramme B1, B2 und B3 dürfen auf keinen Fall auf mehrere Standorte verteilt werden, auch nicht über eine Vereinigung, wie erwähnt im Königlichen Erlass vom 25. April 1997 zur genaueren Beschreibung einer Krankenhausvereinigung und der besonderen Normen, denen sie entsprechen muss.

Art. 12 - Das in Artikel 11 Nr. 1 erwähnte Teilprogramm B1 umfasst die Gesamtheit der Techniken für invasive diagnostische Herzuntersuchung, mit Ausnahme der in den Kapiteln IV, V, VI und VII erwähnten Verfahren.

Die Gesamtheit der im vorigen Absatz erwähnten Techniken umfasst zumindest folgende Verfahren:

1. Linkskatheterismus und kombinierter Links- und Rechtskatheterismus,
2. Ventrikulographie,
3. Koronarographie.

Art. 13 - Das in Artikel 11 Nr. 2 erwähnte Teilprogramm B2 umfasst die Gesamtheit der Verfahren, die nach aktuellem Entwicklungsstand der medizinischen Technologie mit dem Begriff interventionelle Kardiologie bezeichnet werden, mit Ausnahme der in den Kapiteln IV, V, VI und VII erwähnten Verfahren.

Art. 14 - Das in Artikel 11 Nr. 3 erwähnte Teilprogramm B3 umfasst die Gesamtheit der Verfahren, die nach aktuellem Entwicklungsstand der medizinischen Technologie für die chirurgische Behandlung von Schädigungen des Herzens, der Herzklappen und der Koronargefäße zur Verfügung stehen müssen für Patienten, für die eine chirurgische Behandlung am angezeigtesten ist, mit Ausnahme der in den Kapiteln IV, V, VI und VII erwähnten Verfahren.

Abschnitt 3 — Mindestniveau der Aktivität

Art. 15 - § 1 - Das wie in Artikel 12 definierte Teilpflegeprogramm B1 muss in einem Krankenhaus betrieben werden, in dessen Herzkatheterismusdienst für invasive Untersuchungen Koronarographien unter den in den Artikeln 17 und 17ter des Königlichen Erlasses vom 14. September 1984 zur Festlegung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Leistungs-codes 453110-453121, 453132-453143, 464111-464122 und 464133-464144 und unter den Pseudocodes 453972-453983 und 464973-464984 durchgeführt worden sind.

§ 2 - Um als Pflegeprogramm "Herzpathologie" B zugelassen zu werden, muss ein Krankenhaus, das über die in § 1 erwähnten Leistungen hinaus über das vorerwähnte Pflegeprogramm verfügen möchte, insgesamt 500 Eingriffe in seinen zugelassenen Diensten für Herzchirurgie und Herzkatheterismus durchgeführt haben, worunter 250 chirurgische Eingriffe unter den in Artikel 14 Buchstabe e) des vorerwähnten Königlichen Erlasses erwähnten Leistungs-codes 229014-229025, 229036-229040, 229051-229062, 229073-229084, 229272-229283, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600 und 229611-229622, 239072-239083, 239094-239105 und 200 Leistungen der interventionellen Herzkatheterisierung unter den in Artikel 34 des vorerwähnten Königlichen Erlasses erwähnten Leistungs-codes 589013-589024, 589190-589201 und 589035-589046, und das im Laufe des letzten Jahres oder jahresdurchschnittlich im Laufe der letzten drei Jahre.

Wenn die Anzahl Pflegeprogramme "Herzpathologie" B, wie definiert in Artikel 2 § 1 des Königlichen Erlasses zur Festlegung der maximalen Anzahl Pflegeprogramme "Herzpathologie" B, T und C, die in Betrieb genommen werden dürfen, und zur Festlegung der auf diese Programme anwendbaren Programmierungskriterien, in Ausführung von Absatz 1 nicht ganz erreicht ist, kann ein Krankenhaus in Abweichung von der in Absatz 1 erwähnten Bedingung und auf der Grundlage einer ausführlichen Begründung in Bezug auf den bestehenden Bedarf und die Erfahrung des Ärzteteams eine Zulassung erhalten. Damit das Pflegeprogramm zugelassen bleibt, müssen in dessen Rahmen ständig insgesamt mindestens global 500 Eingriffe durchgeführt werden, worunter 250 chirurgische Eingriffe und 200 Leistungen der interventionellen Herzkatheterisierung, wie in Absatz 1 erwähnt, und dies entweder jahresdurchschnittlich im Laufe der letzten drei Jahre oder im Laufe des letzten Jahres vor Verlängerung der Zulassung.

*Abschnitt 4 — Erforderliche Infrastruktur**Unterabschnitt 1 — Logistische Bedingungen*

Art. 16 - Das Pflegeprogramm B muss die an das Pflegeprogramm A gestellten logistischen Bedingungen erfüllen und außerdem über folgende logistische Mittel verfügen:

1. mindestens einen Raum für Herzkatheterismus, der auch für interventionelle Kardiologie ausgerüstet ist und den aktuellen technischen und wissenschaftlichen Anforderungen entspricht,
2. mindestens zwei Operationssäle mit angemessener Ausrüstung.

Unterabschnitt 2 — Umfeldfaktoren

Art. 17 - Über die für das Pflegeprogramm A vorgesehenen Umfeldfaktoren hinaus muss ein Krankenhaus, das das Pflegeprogramm B anbietet, über:

1. eine zugelassene Funktion "Intensivpflege",
 2. eine zugelassene Funktion "Spezialisierte Notfallpflege"
- verfügen.

*Abschnitt 5 — Erforderliches medizinisches und nichtmedizinisches Personal und erforderliche medizinische und nichtmedizinische Fachkenntnisse**Unterabschnitt 1 — Medizinische Fachkenntnisse und medizinisches Personal*

Art. 18 - § 1 - Neben dem für das Pflegeprogramm A vorgesehenen Team verfügt das Pflegeprogramm B über ein Ärzteteam, das sich wie folgt zusammensetzt:

1. im Hinblick auf die Umsetzung der Aktivitäten der Teilprogramme B1 und B2: aus mindestens zwei Kardiologen, die vollzeitig und ausschließlich an das Pflegeprogramm gebunden sind und beide eigenhändig mindestens 150 diagnostische Koronarographien und 150 perkutane transluminale Koronarangioplastien und verwandte Techniken gemäß der technologischen Entwicklung durchgeführt haben,

2. im Hinblick auf die Umsetzung der Aktivitäten des Teilprogramms B3: aus mindestens zwei Herzchirurgen, die vollzeitig und ausschließlich an das globale Pflegeprogramm gebunden sind und beide eigenhändig mindestens 150 Operationen mit Kunstherz und verwandte Techniken gemäß der technologischen Entwicklung durchgeführt haben und der zuständigen Zulassungskommission als besonders kompetente Herzchirurgen bekannt sind.

§ 2 - Der ärztliche Arbeitsbereitschaftsdienst muss so organisiert sein, dass die im Rahmen der Teilprogramme B1 und B2 vorgesehenen Verfahren im Notfall schnellstmöglich nach der Indikationsstellung in Gang gesetzt werden können.

Im Rahmen des Teilprogramms B3 müssen der ärztliche und der ärztlich-technische Arbeitsbereitschaftsdienst so organisiert sein, dass es im Notfall möglich ist, einen Patienten direkt und adäquat für einen eventuellen kardiochirurgischen Eingriff vorzubereiten. Ein Herzchirurg muss ständig abrufbar sein, so dass er nach einem Anruf schnellstmöglich vor Ort sein kann.

Innerhalb des Krankenhauses muss ständig ein Krankenhausarzt zur Verfügung stehen, der die notwendigen Fachkenntnisse besitzt für die Erkennung, Aufnahme und Stabilisierung kardiologischer Notfälle und eventueller Komplikationen bei invasiven Diagnostik-, interventionellen Kardiologie- und kardiochirurgischen Verfahren.

Unterabschnitt 2 — Nichtmedizinische Fachkenntnisse und nichtmedizinisches Personal

Art. 19 - Für jedes Pflegeprogramm müssen genügend Krankenpfleger zur Verfügung stehen, deren Anzahl und Qualifikation je nach Art und Umfang der Probleme der Patienten angepasst werden können. Außerdem müssen zwei Perfusionisten vollzeitig und ausschließlich an das Programm gebunden sein.

Pro in Artikel 16 Nr. 2 erwähnten Operationssaal gibt es ein Krankenpflegeteam mit drei Krankenpflegern, die eine besondere Qualifikation und/oder Erfahrung in der Herzchirurgie haben.

Abschnitt 6 — Qualitätsnormen und Normen in Bezug auf die Qualitätskontrolle

Unterabschnitt 1 — Qualitätsnormen

Art. 20 - Im Hinblick auf eine gemeinsame diagnostische und therapeutische klinische Vorgehensweise müssen die verschiedenen Teilprogramme über Richtlinien verfügen. Besagte Vorgehensweise muss schriftlich festgelegt werden.

Art. 21 - Ein Krankenhaus, das über das Pflegeprogramm B verfügt, muss ein Zusammenarbeitsabkommen mit einem oder mehreren Pflegeprogrammen "Herzpathologie" T und C abschließen.

Um die Kohärenz zwischen den verschiedenen Programmen zu garantieren, muss das Zusammenarbeitsabkommen in einem schriftlichen Protokoll definiert werden. Dieses Protokoll betrifft unter anderem:

1. die Organisation einer gemeinsamen Besprechung für jeden einzelnen Patienten,
2. die Modalitäten und Prioritäten für interne Patientenüberweisungen unter Berücksichtigung der Dringlichkeits- und Sicherheitsanforderungen für jeden einzelnen Patienten,
3. die Organisation einer gemeinsamen Verfahrensüberwachung und Qualitätskontrolle in Bezug auf überwiesene und rücküberwiesene Patienten.

Unterabschnitt 2 — Qualitätskontrolle

Art. 22 - § 1 - Um zugelassen zu bleiben, muss ein Pflegeprogramm B gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 über die qualitative Bewertung der medizinischen Aktivität in Krankenhäusern an einer internen und externen Bewertung der Qualität der medizinischen Aktivität im Rahmen des Pflegeprogramms "Herzpathologie" teilnehmen.

§ 2 - Die in Artikel 3 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 erwähnte interne Datenregistrierung muss sich auf Elemente der Pflegestruktur, der Pflegeverfahren und der Pflegeresultate beziehen. Aus der Registrierung müssen ebenfalls die verschiedenen Diagnose- und Behandlungsphasen ersichtlich sein, die einen Patienten betreffen.

Solange das im vorerwähnten Königlichen Erlass erwähnte Ärztekollegium kein Registrierungsmuster im Sinne von Artikel 8 Nr. 2 desselben Königlichen Erlasses aufgestellt hat, werden unter Einhaltung der in Absatz 1 angeführten Regeln zumindest die in der Anlage aufgezählten Daten registriert.

Abschnitt 7 — Betreuung des Teilpflegeprogramms B1 an einem anderen Standort als dem Standort des globalen Pflegeprogramms "Herzpathologie" B

Art. 23 - § 1 - In Abweichung von Artikel 11 Absatz 1 darf das Teilprogramm B1 an einem getrennten Standort angeboten werden, unter der Bedingung, dass dieser Standort allen übrigen Zulassungsnormen entspricht, und sofern diese im Rahmen eines juristisch formalisierten Zusammenarbeitsabkommens, das mit einem über das globale Pflegeprogramm "Herzpathologie" B verfügenden Krankenhaus abgeschlossen worden ist, erfolgt.

Im vorliegenden Fall muss das Teilpflegeprogramm B1:

1. den Nachweis erbringen, dass im Laufe des letzten Jahres oder jahresdurchschnittlich im Laufe der letzten drei Jahre 300 Koronarographien unter den in Artikel 15 § 1 erwähnten Leistungs-codes durchgeführt worden sind,
2. Gegenstand einer getrennten Zulassung als isoliertes Teilprogramm sein,
3. Bestandteil sein der gemeinsamen Zulassung als eines der Pflegeprogramme aller Teilprogramme B des Zusammenarbeitsabkommens,
4. über ein Ärzteteam verfügen, das aus mindestens zwei vollzeitäquivalenten Operationsärzten besteht. Mindestens einer der vollzeitäquivalenten Operationsärzte muss für die Kardiologie zugelassen sein.

§ 2 - Das in § 1 erwähnte Zusammenarbeitsabkommen muss folgenden Anforderungen genügen:

1. Ein gemeinsames Ärzteteam übernimmt die Verantwortung für die Indikationsstellung, Organisation und Durchführung des gesamten Pflegeprogramms "Herzpathologie" B.
2. Im Rahmen der formalisierten Zusammenarbeit wird eine gemeinsame Qualitätskontrolle für das gesamte Programm durchgeführt.

§ 3 - Im Rahmen der in § 1 erwähnten juristisch formalisierten Zusammenarbeit muss insbesondere ausdrücklich auf folgende Punkte geachtet werden:

1. auf die Bestimmung eines medizinischen Koordinators, der vollzeitig und ausschließlich an die juristisch formalisierte Zusammenarbeit gebunden ist,
2. auf die Zusammensetzung des Ärzteteams, was die Anzahl Ärzte und ihre Fachkenntnisse betrifft, und auf die Verfügbarkeit des Ärzteteams,
3. auf die Organisation der Arbeitsbereitschaftsdienste,
4. auf die klinischen Protokolle,
5. auf die Organisation einer gemeinsamen Besprechung für jeden einzelnen Patienten,
6. auf die Organisation von Patientenüberweisungen unter Berücksichtigung der Dringlichkeits- und Sicherheitsanforderungen für jeden einzelnen Patienten und auf die Notwendigkeit einer eindeutigen Festlegung der Verantwortlichkeiten,
7. auf die Organisation einer gemeinsamen Verfahrensüberwachung und Qualitätskontrolle für das gesamte Programm.

§ 4 - Unter der Verantwortung des in § 3 Nr. 1 erwähnten Arzt-Koordinators müssen zumindest über folgende Punkte Richtlinien ausgearbeitet werden:

1. die Indikationsstellungen für die verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten des Programms,
2. die Organisation und Funktionsweise des Arbeitsbereitschaftsdienstes und der Bereitschaftsdienste des Programms und der Teilprogramme,
3. alle Vorgehensweisen bei Verfahrenskomplikationen,
4. eventuelle Transporte von Patienten zwischen Krankenhäusern, ob vorhergesehen oder in dringenden Fällen.

Abschnitt 8 — Betreuung des globalen Pflegeprogramms "Herzpathologie" B an mehreren Standorten

Art. 24 - § 1 - In Abweichung von Artikel 11 darf ein Pflegeprogramm B auf höchstens zwei Standorte verteilt sein, unter der Bedingung:

1. dass die Betreuung des besagten Pflegeprogramms im Rahmen einer Vereinigung erfolgt, die zugelassen ist gemäß dem Königlichen Erlass vom 25. April 1997 zur genaueren Beschreibung einer Krankenhausvereinigung und der besonderen Normen, denen sie entsprechen muss,

2. dass man für die Anwendung des vorliegenden Artikels unter Standort den geographischen Ort versteht, wo Krankenhausdienste gruppiert sind, die, was das Pflegeprogramm "Herzpathologie" betrifft, zusammen eine funktionelle Einheit bilden,

3. dass die Standorte über alle Teilprogramme verfügen,

4. dass an diesen Standorten allen in den Abschnitten 1 bis einschließlich 6 des vorliegenden Kapitels erwähnten Zulassungsnormen, eventuell mit Ausnahme der in Artikel 15 definierten Tätigkeitsnormen, entsprochen wird. Was die Tätigkeitsnormen betrifft, genügt es, wenn das Pflegeprogramm in seiner Gesamtheit diesen Normen entspricht, wobei jeder Standort jedoch mindestens die Hälfte des geforderten Mindestniveaus der Aktivität erreichen muss,

5. dass bereits am 2. März 2000 an jedem Standort ein Herzkatheterismusdienst für invasive Diagnostik und ein Herzkatheterismusdienst für interventionelle Kardiologie, wie erwähnt im Königlichen Erlass vom 18. April 1991 zur Festlegung der Normen, denen ein Dienst für Herzkatheterismus genügen muss, um als aufwendiger medizinisch-technischer Dienst im Sinne von Artikel 44 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser zugelassen zu werden, sowie ein Herzchirurgiedienst, wie erwähnt im Königlichen Erlass vom 19. Oktober 1993 zur Begrenzung der Anzahl Dienste für Herzchirurgie, zugelassen waren und betrieben wurden.

§ 2 - Gegebenenfalls müssen alle auf die Standorte verteilten Teilprogramme Gegenstand einer gemeinsamen Zulassung als einziges innerhalb der Vereinigung betriebenes Pflegeprogramm "Herzpathologie" B sein.

Fallen die Krankenhäuser, die am einzigen innerhalb einer Vereinigung betriebenen Pflegeprogramm "Herzpathologie" B teilnehmen, in Anwendung der Artikel 126, 128 und 130 der Verfassung unter den Zuständigkeitsbereich verschiedener in Sachen Zulassung befugter Behörden, muss diese Vereinigung von jeder dieser Behörden zugelassen werden.

§ 3 - Die Vereinigung genügt folgenden Anforderungen:

1. Ein gemeinsames Ärzteteam unter Leitung eines dienstleitenden Arzt-Koordinators übernimmt die Verantwortung für die Indikationsstellung, Organisation und Durchführung des gesamten Pflegeprogramms "Herzpathologie" B.

2. Im Rahmen der formalisierten Zusammenarbeit wird eine gemeinsame Qualitätskontrolle für das gesamte Programm durchgeführt.

3. Über Investitionen in medizinische Ausrüstung in Zusammenhang mit dem gemeinsamen Pflegeprogramm B wird im Vereinigungsausschuss entschieden.

§ 4 - Im Rahmen der in § 1 erwähnten Vereinigung muss insbesondere auf folgende Punkte geachtet werden:

1. auf die Zusammensetzung des Ärzteteams, was die Anzahl Ärzte und ihre Fachkenntnisse betrifft, und auf die Verfügbarkeit des Ärzteteams,

2. auf die Organisation der Arbeitsbereitschaftsdienste,

3. auf die klinischen Protokolle,

4. auf die Organisation einer gemeinsamen Besprechung für jeden einzelnen Patienten,

5. auf die Organisation von Patientenüberweisungen unter Berücksichtigung der Dringlichkeits- und Sicherheitsanforderungen für jeden einzelnen Patienten und auf die Notwendigkeit einer eindeutigen Festlegung der Verantwortlichkeiten,

6. auf die Organisation einer gemeinsamen Verfahrensüberwachung und Qualitätskontrolle für das gesamte Programm.

§ 5 - Unter der Verantwortung des in § 4 [*sic, zu lesen ist: § 3*] Nr. 1 erwähnten Arzt-Koordinators müssen zumindest über folgende Punkte Richtlinien ausgearbeitet werden:

1. die Indikationsstellungen für die verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten des Programms,

2. die Organisation und Funktionsweise des Arbeitsbereitschaftsdienstes und der Bereitschaftsdienste des Programms und der Teilprogramme,

3. alle Vorgehensweisen bei Verfahrenskomplikationen,

4. eventuelle Transporte von Patienten zwischen den Krankenhäusern, ob vorhergesehen oder in dringenden Fällen.

§ 6 - Die in den Paragraphen 1 und 2 erwähnten Bedingungen gelten als Ausnahmen zu den Bestimmungen, die erwähnt sind in Artikel 6 § 1 Absatz 2 und 3 des Königlichen Erlasses vom 25. April 1997 zur genaueren Beschreibung einer Krankenhausvereinigung und der besonderen Normen, denen sie entsprechen muss.

KAPITEL IV — Pflegeprogramm P: Herzschrittmachertherapie

Abschnitt 1 — Zielgruppe und Aktivitäten

Art. 25 - Das Pflegeprogramm P umfasst die Diagnose, die Behandlung und die Betreuung sowohl von Patienten, die für die Implantation eines Herzschrittmachers in Frage kommen, als auch von Patienten, die bereits einen Herzschrittmacher haben, wie erwähnt in Artikel 2*bis* § 1 Nr. 3 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999.

Art. 26 - Das Pflegeprogramm P kann nur als Zusatz zu einem Pflegeprogramm "Herzpathologie" A angeboten werden und sofern ein formalisiertes Zusammenarbeitsabkommen mit einer Einrichtung besteht, die über die Pflegeprogramme "Herzpathologie" B und E verfügt.

Abschnitt 2 — Erforderliche Infrastruktur

Unterabschnitt 1 — Logistische Bedingungen

Art. 27 - Das Pflegeprogramm P muss die an das Pflegeprogramm A, dessen Zusatz es ist, gestellten logistischen Bedingungen erfüllen und außerdem über folgende logistische Mittel verfügen:

1. einen Pacemaker System Analyser (PSA),
2. Programmiergeräte für Herzschrittmacher, die häufig implantiert und/oder vom Pflegeprogramm "Herzpathologie" kontrolliert werden.

Unterabschnitt 2 — Umfeldfaktoren

Art. 28 - Das Pflegeprogramm P muss über die Umfeldfaktoren des Pflegeprogramms A, dessen Zusatz es ist, verfügen.

Abschnitt 3 — Erforderliche medizinische und nichtmedizinische Fachkenntnisse und erforderliches medizinisches und nichtmedizinisches Personal

Unterabschnitt 1 — Medizinische Fachkenntnisse und medizinisches Personal

Art. 29 - § 1 - Der in Artikel 6 Absatz 1 erwähnte Kardiologe muss zumindest besondere Kenntnisse in Arrhythmologie und eine aktualisierte Qualifikation im Bereich der Herzstimulation erworben haben.

Mindestens einer der in Artikel 6 erwähnten Fachärzte muss ständig abrufbar sein.

§ 2 - Das Pflegeprogramm P muss außerdem über einen Kardiologen oder Chirurgen mit Erfahrung im Bereich der Implantation von Herzschrittmachern verfügen.

Unterabschnitt 2 — Nichtmedizinische Fachkenntnisse und nichtmedizinisches Personal

Art. 30 - Es müssen genügend Krankenpfleger zur Verfügung stehen, deren Anzahl und Qualifikation je nach Art und Umfang der Probleme der Patienten angepasst werden können.

Abschnitt 4 — Qualitätsnormen und Normen in Bezug auf die Qualitätskontrolle

Unterabschnitt 1 — Qualitätsnormen

Art. 31 - Für die Implantation eines definitiven Herzschrittmachers ist das Gutachten eines Elektrophysiologen des in Kapitel V erwähnten Pflegeprogramms erforderlich, außer bei:

1. komplettem Atrioventrikular-Block,
2. Erkrankungen des Sinusknotens und/oder Vorhofflimmern mit länger als 2,5 Sekunden dauernden Stillständen, die mit Synkopen und/oder Bradykardie unter 30 Schlägen pro Minute einhergehen.

Die in Artikel 26 erwähnte formalisierte Zusammenarbeit muss schriftlich festgelegt werden und sich unter anderem mit der Registrierung dieser individuellen Gutachten befassen.

Unterabschnitt 2 — Qualitätskontrolle

Art. 32 - § 1 - Um zugelassen zu bleiben, muss ein Pflegeprogramm P gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 über die qualitative Bewertung der medizinischen Aktivität in Krankenhäusern an einer internen und externen Bewertung der Qualität der medizinischen Aktivität im Rahmen des Pflegeprogramms "Herzpathologie" teilnehmen. Die Indikationsstellung, die Wahl des Herzschrittmachertyps und die Komplikationsrate müssen intern ständig kontrolliert werden.

§ 2 - Die in Artikel 3 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 erwähnte interne Datenregistrierung muss sich auf Elemente der Pflegestruktur, der Pflegeverfahren und der Pflegeresultate beziehen. Aus der Registrierung müssen ebenfalls die verschiedenen Diagnose- und Behandlungsphasen ersichtlich sein, die einen Patienten betreffen.

Solange das im vorerwähnten Königlichen Erlass erwähnte Ärztekollegium kein Registrierungsmuster im Sinne von Artikel 8 Nr. 2 desselben Königlichen Erlasses aufgestellt hat, werden zumindest die in der Anlage aufgezählten Daten registriert.

KAPITEL V — *Pflegeprogramm E: Elektrophysiologie**Abschnitt 1 — Zielgruppe und Aktivitäten*

Art. 33 - Das Pflegeprogramm E umfasst eine gründliche elektrophysiologische Untersuchung zur Erkennung und Beendigung von Tachykardien anhand dreier oder mehrerer Katheter, darin einbegriffen die interventionellen Ablationen, wie erwähnt in Artikel 2*bis* § 1 Nr. 4 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999.

Art. 34 - Das Pflegeprogramm E kann nur als Zusatz zu einem globalen Pflegeprogramm "Herzpathologie" B und im kohärenten Rahmen dieses Pflegeprogramms angeboten werden, und zwar in einem Krankenhaus, das außerdem über ein Pflegeprogramm "Herzpathologie" P verfügt.

Abschnitt 2 — Mindestniveau der Aktivität

Art. 35 - § 1 - Während eines Zeitraums von drei Jahren ab In-Kraft-Treten des vorliegenden Erlasses werden ausschließlich die Pflegeprogramme zugelassen, die in einem Krankenhaus angeboten werden, in dem mindestens 50 gründliche elektrophysiologische Untersuchungen unter den in Artikel 17 des Königlichen Erlasses vom 14. September 1984 zur Festlegung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Leistungs-codes 476276-476280 zur Erkennung und Beendigung von Tachykardien anhand dreier oder mehrerer Katheter durchgeführt worden sind, und dies im Laufe des letzten Jahres oder jahresdurchschnittlich im Laufe der letzten drei Jahre.

§ 2 - Das Krankenhaus muss nachweisen, dass es - insbesondere, was Art und Umfang der im Krankenhaus behandelten Pathologien betrifft - in einer Einzugszone, wie sie in dem durch das Gesetz vom 25. Januar 1999 eingefügten Artikel 45*bis* des koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnt ist, einen entsprechenden Bedarf gibt.

§ 3 - Damit das Pflegeprogramm zugelassen bleibt, müssen in dessen Rahmen jedes Jahr mindestens 80 elektrophysiologische Untersuchungen unter den Leistungscodes 476276-476280 durchgeführt werden, von denen eine Anzahl mit den Codes 589315-589326 und 589330-589341, wie erwähnt in Artikel 34 des vorerwähnten Königlichen Erlasses, zu einem elektrophysiologischen Eingriff geführt haben. Diese Untersuchungen müssen entweder jahresdurchschnittlich im Laufe der letzten drei Jahre oder im Laufe des letzten Jahres vor Verlängerung der Zulassung durchgeführt worden sein.

§ 4 - Die in den Paragraphen 1 und 3 erwähnte Zulassung muss für einen Zeitraum von drei Jahren erteilt werden.

Abschnitt 3 — Erforderliche Infrastruktur

Unterabschnitt 1 — Spezifische logistische Bedingungen

Art. 36 - Das Pflegeprogramm E muss die an das Pflegeprogramm "Herzpathologie" B, dessen Zusatz es ist, gestellten logischen Bedingungen erfüllen.

Unterabschnitt 2 — Umfeldfaktoren

Art. 37 - Das Pflegeprogramm E muss über die Umfeldfaktoren des Pflegeprogramms "Herzpathologie" B, dessen Zusatz es ist, verfügen.

Abschnitt 4 — Erforderliches medizinisches und nichtmedizinisches Personal und erforderliche medizinische und nichtmedizinische Fachkenntnisse

Unterabschnitt 1 — Medizinische Fachkenntnisse und medizinisches Personal

Art. 38 - Das Ärzteteam des Pflegeprogramms "Herzpathologie" B, das als Zusatz das Pflegeprogramm E beinhaltet, umfasst außerdem mindestens einen Kardiologen, der vollzeitig und ausschließlich an das Pflegeprogramm gebunden ist und eine besondere zusätzliche und aktualisierte Qualifikation im Bereich der Elektrophysiologie erworben hat.

Unterabschnitt 2 — Nichtmedizinische Fachkenntnisse und nichtmedizinisches Personal

Art. 39 - Das Pflegeprogramm E muss über einen vollzeitig an das Krankenhaus gebundenen Techniker verfügen, der eine besondere Qualifikation im Bereich der Elektrophysiologie erworben hat.

Abschnitt 5 — Qualitätsnormen und Normen in Bezug auf die Qualitätskontrolle

Art. 40 - § 1 - Um zugelassen zu bleiben, muss ein Pflegeprogramm E gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 über die qualitative Bewertung der medizinischen Aktivität in Krankenhäusern an einer internen und externen Bewertung der Qualität der medizinischen Aktivität im Rahmen des Pflegeprogramms "Herzpathologie" teilnehmen.

§ 2 - Die in Artikel 3 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 erwähnte interne Datenregistrierung muss sich auf die verschiedenen Diagnose- und Behandlungsphasen beziehen, die einen Patienten betreffen.

Solange das im vorerwähnten Königlichen Erlass erwähnte Ärztekollegium kein Registrierungsmuster im Sinne von Artikel 8 Nr. 2 desselben Königlichen Erlasses aufgestellt hat, werden unter Einhaltung der in Absatz 1 erwähnten Regeln zumindest die in der Anlage aufgezählten Daten registriert.

Abschnitt 6 — Betreuung des Pflegeprogramms E an einem anderen Standort als dem Standort des globalen Pflegeprogramms "Herzpathologie" B mit Pflegeprogramm P

Art. 41 - § 1 - In Abweichung von Artikel 34 darf das Pflegeprogramm E an einem getrennten Standort angeboten werden, unter der Bedingung, dass dies im Rahmen eines juristisch formalisierten Zusammenarbeitsabkommens mit einem oder mehreren Krankenhäusern erfolgt, von denen jedes intern über ein globales Programm vom Typ B verfügt.

§ 2 - Das in § 1 erwähnte Zusammenarbeitsabkommen muss folgenden Anforderungen genügen:

1. Ein gemeinsames Ärzteteam übernimmt die Verantwortung für die Indikationsstellung, Organisation und Durchführung des gesamten Programms im Rahmen der formalisierten Zusammenarbeit.

2. Im Rahmen der vorerwähnten Zusammenarbeit wird eine gemeinsame Qualitätskontrolle für das gesamte Programm organisiert.

§ 3 - Im Rahmen der in § 1 erwähnten juristisch formalisierten Zusammenarbeit muss insbesondere ausdrücklich auf folgende Punkte geachtet werden:

1. auf die Bestimmung eines medizinischen Koordinators, der vollzeitig und ausschließlich an die juristisch formalisierte Zusammenarbeit gebunden ist,

2. auf die Zusammensetzung des Ärzteteams, was die Anzahl Ärzte und ihre Fachkenntnisse betrifft, und auf die Verfügbarkeit des Ärzteteams,

3. auf die Organisation der Arbeitsbereitschaftsdienste,

4. auf die klinischen Protokolle,

5. auf die Organisation einer gemeinsamen Besprechung für jeden einzelnen Patienten,

6. auf die Organisation von Patientenüberweisungen unter Berücksichtigung der Dringlichkeits- und Sicherheitsanforderungen für jeden einzelnen Patienten und auf die Notwendigkeit einer eindeutigen Festlegung der Verantwortlichkeiten,

7. auf die Organisation einer gemeinsamen Verfahrensüberwachung und Qualitätskontrolle.

§ 4 - Unter der Verantwortung des in § 3 Nr. 1 erwähnten Arzt-Koordinators müssen zumindest über folgende Punkte Richtlinien ausgearbeitet werden:

- die Indikationsstellungen für die verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten,

- die Organisation und Funktionsweise des Arbeitsbereitschaftsdienstes und der Bereitschaftsdienste,

- alle Vorgehensweisen bei Verfahrenskomplikationen,

- eventuelle Transporte von Patienten zwischen dem Standort des Pflegeprogramms E und dem Standort des Pflegeprogramms B, ob vorhergesehen oder in dringenden Fällen.

KAPITEL VI — *Pflegeprogramm T: Herztransplantation und Herz-Lungen-Transplantation**Abschnitt 1 — Zielgruppe und Aktivitäten*

Art. 42 - Das Pflegeprogramm T richtet sich an Patienten, die an einer terminalen Herzerkrankung leiden, die auf jede medizinische und/oder chirurgische Behandlung, wie erwähnt in Artikel 2bis § 1 Nr. 5 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999, refraktär ist.

Es setzt eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurgen, Kardiologen und Pneumologen und das Angebot folgender Aktivitäten voraus:

1. der Indikationsstellung für eine Transplantation,
2. der Begleitung von Pflegeprogrammen "Herzpathologie" B, was die Vorbereitung der Patienten für die Transplantation betrifft,
3. der Vorbereitung für eine kombinierte Transplantation (Herz-Lunge),
4. der Durchführung einer Organentnahme im Rahmen einer Mehrorganentnahme,
5. der Durchführung der Transplantation,
6. der Überwachung des Transplantationspatienten,
7. des Einsatzes einer angepassten Therapie zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen und Infektionen,
8. der Behandlungsübernahme bei Abstoßungsreaktionen oder postoperativen Infektionen,
9. der Überwachung eines neueren oder nicht stabilen Transplantats,
10. der Begleitung von Pflegeprogrammen "Herzpathologie" B bei der Überwachung eines stabilen Transplantats,
11. der ständigen Verfügbarkeit eines regelmäßig aktualisierten Protokolls, das alle Aspekte und Phasen der Transplantation im Detail beschreibt.

Art. 43 - Das Pflegeprogramm T kann nur von einem Krankenhaus angeboten werden, das intern auch über das Pflegeprogramm "Herzpathologie" B verfügt.

Das Pflegeprogramm T darf auf keinen Fall auf mehrere Standorte verteilt werden, auch nicht über eine Vereinigung, wie erwähnt im Königlichen Erlass vom 25. April 1997 zur genaueren Beschreibung einer Krankenhausvereinigung und der besonderen Normen, denen sie entsprechen muss.

Abschnitt 2 — Erforderliche Infrastruktur

Unterabschnitt 1 — Logistische Bedingungen

Art. 44 - Das Pflegeprogramm T muss die an das Pflegeprogramm "Herzpathologie" B, das im selben Krankenhaus angeboten werden muss, gestellten logistischen Bedingungen erfüllen und außerdem über folgende logistische Mittel verfügen:

1. eine Infrastruktur mit ausreichend Operationssälen, die die notwendige Ausrüstung, Verfügbarkeit und Kapazität aufweisen, damit gleichzeitig eine Organentnahme und eine Transplantation durchgeführt werden können,
2. Möglichkeiten zur Isolation der Patienten auch im Intensivpflegebereich,
3. ein Transplantationskoordinationszentrum, in dem ständig mindestens ein Transplantationskoordinator zur Verfügung steht,
4. eine geeignete Infrastruktur für die Aufbewahrung und Perfusion von Organen.

Unterabschnitt 2 — Umfeldfaktoren

Art. 45 - Das Pflegeprogramm T muss die an das Pflegeprogramm "Herzpathologie" B, das im selben Krankenhaus angeboten werden muss, gestellten Umfeldbedingungen erfüllen und außerdem über folgende Umfeldfaktoren verfügen:

1. Ein für (terminale) Herzerkrankungen organisiertes multidisziplinäres Programm muss vorhanden sein.
2. Ein Dienst für pathologische Anatomie mit besonderer Qualifikation für die Auswertung von Myokardbiopsien muss rund um die Uhr verfügbar sein.
3. Es muss ein Labor zur Verfügung stehen, in dem mikrobiologische und immunologische Untersuchungen unter den Verfügbarkeitsbedingungen durchgeführt werden können, die im Hinblick auf eine Transplantation mit maximalen Erfolgsaussichten notwendig sind.
4. Ausreichende Möglichkeiten zur Isolation aufgenommener Patienten müssen vorhanden sein.

Abschnitt 3 — Erforderliches medizinisches und nichtmedizinisches Personal und erforderliche medizinische und nichtmedizinische Fachkenntnisse

Unterabschnitt 1 — Medizinische Fachkenntnisse und medizinisches Personal

Art. 46 - § 1 - Das Ärzteteam des Pflegeprogramms T umfasst:

1. mindestens zwei vollzeitig und ausschließlich an die Pflegeprogramme B und T gebundene Chirurgen mit besonderer Qualifikation in der Herzchirurgie und Erfahrung in Transplantationstechniken,
2. mindestens zwei zusätzliche Kardiologen mit besonderer Qualifikation im Bereich der Herztransplantationen.

§ 2 - Das Ärzteteam muss über die erforderlichen Fachkenntnisse bezüglich der mit Transplantationen verbundenen Problematik in Sachen Immunologie und Mikrobiologie/Infektionsgefahr verfügen.

§ 3 - Die Mitglieder des Ärzteteams müssen innerhalb der für eine Transplantation mit maximalen Erfolgsaussichten festgelegten Zeitgrenzen im Krankenhaus anwesend sein können.

Neben dem normalen Bereitschaftsdienst muss auch die Aufstellung eines besonderen Bereitschaftsdienstes für das Entnahmeteam organisiert werden.

§ 4 - Unbeschadet der Paragraphen 1, 2 und 3 müssen ein Internist, ein Chirurg sowie ein Transplantationskoordinator ständig zur Verfügung stehen und innerhalb der erforderlichen Fristen im Krankenhaus anwesend sein können.

Unterabschnitt 2 — Nichtmedizinische Fachkenntnisse und nichtmedizinisches Personal

Art. 47 - Das Ärzteteam muss auf die Unterstützung von Krankenpflegern, Sozialkrankenpflegern und Psychiatern zurückgreifen können, die ein besonderes Interesse und besondere Fachkenntnisse besitzen für die Betreuung transplantierte Patienten und ihrer spezifischen Probleme.

Anzahl und Qualifikation der vorerwähnten Personalmitglieder müssen je nach Art und Umfang der Probleme der Patienten angepasst werden können.

Abschnitt 4 — Qualitätsnormen und Normen in Bezug auf die Qualitätskontrolle

Unterabschnitt 1 — Funktionelle und organisatorische Normen

Art. 48 - Das Pflegeprogramm muss über eine Struktur und Organisation zur Gewinnung und Entnahme von Organen verfügen. Für die Gewinnung der Organe muss es ebenfalls mit den geeigneten internationalen Organisationen zusammenarbeiten.

Unterabschnitt 2 — Qualitätskontrolle

Art. 49 - § 1 - Um zugelassen zu bleiben, muss ein Pflegeprogramm T gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 über die qualitative Bewertung der medizinischen Aktivität in Krankenhäusern an einer internen und externen Bewertung der Qualität der medizinischen Aktivität im Rahmen des Pflegeprogramms "Herzpathologie" teilnehmen.

§ 2 - Die in Artikel 3 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 erwähnte interne Datenregistrierung muss eine Überlebenskurve und einen Folgebericht zu den aufgetretenen Komplikationen umfassen. Außerdem muss sie genügend aussagekräftige Elemente umfassen, um eine Qualitätsüberwachung der Bemühungen im Hinblick auf die Förderung der Organspendebereitschaft zu ermöglichen.

Solange das im vorerwähnten Königlichen Erlass erwähnte Ärztekollegium kein Registrierungsmuster im Sinne von Artikel 8 Nr. 2 desselben Königlichen Erlasses aufgestellt hat, werden unter Einhaltung der in Absatz 1 erwähnten Regeln zumindest die in der Anlage aufgezählten Daten registriert.

KAPITEL VII — *Pflegeprogramm C: Angeborene Herzfehlbildungen bei Kindern*

Abschnitt 1 — Zielgruppe und Aktivitäten

Art. 50 - Das Pflegeprogramm C umfasst die Diagnose, Behandlung, Pflege und funktionelle Rehabilitation von Patienten mit einer angeborenen Herzfehlbildung, wie erwähnt in Artikel 2bis § 11 Nr. 6 des Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999.

Außerdem wird im Rahmen des Programms darauf geachtet, dass die Patienten auch im Erwachsenenalter weiterhin eine angemessene Pflege erhalten.

Art. 51 - Das Pflegeprogramm C kann nur von einem Krankenhaus angeboten werden, das intern über das Pflegeprogramm B verfügt.

Das Pflegeprogramm C darf auf keinen Fall auf mehrere Standorte verteilt werden, auch nicht über eine Vereinigung, wie erwähnt im Königlichen Erlass vom 25. April 1997 zur genaueren Beschreibung einer Krankenhausvereinigung und der besonderen Normen, denen sie entsprechen muss.

Erfolgt die Behandlung der angeborenen Herzfehlbildungen bei Kindern in einem ausschließlich auf Kinder spezialisierten Krankenhaus, kann das Pflegeprogramm C von diesem Krankenhaus angeboten werden unter der Bedingung, dass ein juristisch formalisiertes Zusammenarbeitsabkommen mit einem zugelassenen Pflegeprogramm B abgeschlossen worden ist.

Abschnitt 2 — Tätigkeitsnormen

Art. 52 - Alle in Artikel 55 § 1 Nr. 1 erwähnten Chirurgen, die im Rahmen des Pflegeprogramms C arbeiten, müssen eigenhändig mindestens 75 Herzoperationen an Kindern durchgeführt haben.

Abschnitt 3 — Erforderliche Infrastruktur

Unterabschnitt 1 — Spezifische logistische Bedingungen

Art. 53 - Das Pflegeprogramm C muss die an das Pflegeprogramm B, das, außer in dem in Artikel 51 Absatz 3 erwähnten Fall, im selben Krankenhaus angeboten werden muss, gestellten logistischen Bedingungen erfüllen und außerdem über folgende logistische Mittel verfügen:

1. nichtinvasive Diagnostikinstrumente:

- EKG,
- transthorakale und transösophageale Echokardiographie mit Sonden für Patienten, deren Gewicht zwischen 500 g und dem Gewicht eines Erwachsenen liegt,
- an jedes Alter angepasste Radergometer,
- 24-Stunden-Holter-Monitoring,

2. invasive Diagnostikinstrumente, unter anderem mindestens einen Raum für Herzkatheterismus mit biplanen Anlagen, digitaler Videoausrüstung und Ausrüstung für interventionelle Kardiologie, die, was Ausrüstung sowie Anzahl und Fachkenntnisse des Personals betrifft, den aktuellen technischen und wissenschaftlichen Anforderungen genügen.

Das vorerwähnte Katheterismus- und Interventionsmaterial muss für Patienten geeignet sein, deren Gewicht zwischen 500 g und dem Gewicht eines Erwachsenen liegt,

3. einen Defibrillator und Reanimationsmaterial: Das besagte Material muss für Patienten geeignet sein, deren Gewicht zwischen 500 g und dem Gewicht eines Erwachsenen liegt,

4. eine Telemetrieausrüstung: Dieses Material muss für Patienten geeignet sein, deren Gewicht zwischen 500 g und dem Gewicht eines Erwachsenen liegt,

5. eine Infrastruktur (Ausrüstung, Personal und Organisation) für mindestens zwei Operationssäle mit geeigneter Ausrüstung.

Unterabschnitt 2 — Umfeldfaktoren

Art. 54 - Das Pflegeprogramm C muss die an das Pflegeprogramm B, das, außer in dem in Artikel 51 Absatz 3 erwähnten Fall, im selben Krankenhaus angeboten werden muss, gestellten Umfeldbedingungen erfüllen und außerdem über folgende Umfeldfaktoren verfügen:

1. im Krankenhaus, in dem es organisiert wird, über die notwendigen Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Herz-Computertomographie und der Magnetresonanz,
2. über ein Team für neonatologische Notfälle, um Problemfälle regionaler Krankenhäuser schnellstmöglich aufnehmen und stabilisieren zu können,
3. über die notwendige Ausrüstung für einen schnellen und sicheren Transport,
4. krankenhausintern über ausgedehnte Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Genetik,
5. über die notwendigen Fachkenntnisse für die Einsetzung und Überwachung pränataler Diagnostik und transplazentärer Behandlungen.

Das Krankenhaus muss intern ebenfalls über einen zugelassenen Dienst für Pädiatrie (Kennbuchstabe E) und einen Dienst für neonatologische Intensivmedizin (Kennbuchstaben NIC) verfügen.

Abschnitt 4 — Erforderliche medizinische und nichtmedizinische Fachkenntnisse und erforderliches medizinisches und nichtmedizinisches Personal

Unterabschnitt 1 — Medizinische Fachkenntnisse und medizinisches Personal

Art. 55 - Das Ärzteteam des Pflegeprogramms C umfasst:

1. mindestens zwei vollzeitig und ausschließlich an die Pflegeprogramme B und C gebundene Chirurgen mit besonderer und aktualisierter Qualifikation in der Herzchirurgie bei Kindern,
2. mindestens vier vollzeitig und ausschließlich an das Krankenhaus gebundene Fachärzte mit besonderer Qualifikation im Bereich der Herzfehlbildungen.

Das vorerwähnte Team muss über Fachkenntnisse auf folgenden Gebieten verfügen: Elektrokardiogramm, 24-Stunden-Holter-Monitoring, Belastungsergometrie, Echokardiographie (transthorakal und transösophageal mit Sonden für Patienten, deren Gewicht zwischen 500 g und dem Gewicht eines Erwachsenen liegt), Herzkatheterismus und interventioneller Katheterismus.

Unterabschnitt 2 — Nichtmedizinische Fachkenntnisse und nichtmedizinisches Personal

Art. 56 - Das Ärzteteam muss auf die Unterstützung von Krankenpflegern, Sozialkrankenpflegern und Psychiatern zurückgreifen können, die ein besonderes Interesse und besondere Fachkenntnisse besitzen für die Betreuung von Kindern und ihren spezifischen Problemen.

Anzahl und Qualifikation der vorerwähnten Personalmitglieder müssen je nach Art und Umfang der Probleme der Patienten angepasst werden können.

Abschnitt 5 — Qualitätsnormen und Normen in Bezug auf die Qualitätskontrolle

Unterabschnitt 1 — Funktionelle und organisatorische Normen

Art. 57 - § 1 - Das Pflegeprogramm C muss innerhalb desselben Krankenhauses ein Zusammenarbeitsabkommen mit einem Dienst für neonatologische Intensivmedizin abgeschlossen haben.

Es muss außerdem ein Zusammenarbeitsabkommen abgeschlossen haben mit:

- einem oder mehreren Pflegeprogrammen T,
- einem oder mehreren Pflegeprogrammen E,
- einem oder mehreren Pflegeprogrammen P.

§ 2 - Das Krankenhaus muss im gesamten Bereich der pädiatrischen Diagnostik- und Behandlungsmethoden über ausgedehnte Fachkenntnisse verfügen.

Unterabschnitt 2 — Qualitätskontrolle

Art. 58 - § 1 - Um zugelassen zu bleiben, muss ein Pflegeprogramm C gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 15. Februar 1999 über die qualitative Bewertung der medizinischen Aktivität in Krankenhäusern an einer internen und externen Bewertung der Qualität der medizinischen Aktivität im Rahmen des Pflegeprogramms "Herzpathologie" teilnehmen.

§ 2 - Solange das im vorerwähnten Königlichen Erlass erwähnte Ärztekollegium kein Registrierungsmuster im Sinne von Artikel 8 Nr. 2 desselben Königlichen Erlasses aufgestellt hat, werden zumindest die in der Anlage aufgezählten Daten registriert.

KAPITEL VIII — *Schlussbestimmungen*

Art. 59 - Der Königliche Erlass vom 16. Juni 1999 zur Festlegung der Normen, denen die Pflegeprogramme "Herzpathologie" entsprechen müssen, um zugelassen zu werden, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 25. Januar 2000, für nichtig erklärt durch den Entscheid Nr. 91.457 des Staatsrates vom 7. Dezember 2000 und abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 12. Februar 2001, wird aufgehoben.

Art. 60 - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 61 - Unser Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 15. Juli 2004

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
R. DEMOTTE

ANLAGE

Art. N - Zu registrerende Mindestdaten:

1. Geburtsjahr des Patienten,
 2. Geschlecht des Patienten,
 3. Datum des Eingriffs,
 4. Dauer des Eingriffs,
 5. Ort des Eingriffs,
 6. Spezifische Codes des Eingriffs (LIKIV, ICD9, CM, CPT),
 7. LIKIV-Code des für den Eingriff verantwortlichen Leistungserbringers.
- Gesehen, um Unserem Erlass vom 15. Juli 2004 beigelegt zu werden

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
R. DEMOTTE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 1 april 2006.

ALBERT

Von Königs wegen:

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAEL

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 1^{er} avril 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAEL

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2006 — 1826

[C — 2006/00266]

1 APRIL 2006. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 9 januari 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 juli 2002 houdende het algemeen reglement betreffende het recht op maatschappelijke integratie

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

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 9 januari 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 juli 2002 houdende het algemeen reglement betreffende het recht op maatschappelijke integratie, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 9 januari 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 juli 2002 houdende het algemeen reglement betreffende het recht op maatschappelijke integratie.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 april 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAEL

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2006 — 1826

[C — 2006/00266]

1^{er} AVRIL 2006. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 9 janvier 2006 modifiant l'arrêté royal du 11 juillet 2002 portant règlement général en matière de droit à l'intégration sociale

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

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 9 janvier 2006 modifiant l'arrêté royal du 11 juillet 2002 portant règlement général en matière de droit à l'intégration sociale, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmédy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 9 janvier 2006 modifiant l'arrêté royal du 11 juillet 2002 portant règlement général en matière de droit à l'intégration sociale.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} avril 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAEL