

Art. 6. De minister of zijn afgevaardigde sluit, in het kader van de opdracht van deze Raad, een verzekeringscontract af tot schadeloosstelling van de leden en experts van de raad, voor lichamelijke schade veroorzaakt door een ongeval tijdens een vergadering van voormelde raad of op de weg naar of van de plaats van de vergadering.

Art. 7. De Minister bevoegd voor Pensioenen, de Minister bevoegd voor Gelijke Kansen, de Minister bevoegd voor Sociale Zaken, de Minister bevoegd voor Zelfstandigen, de Minister bevoegd voor Mobiliteit en de Minister bevoegd voor Maatschappelijke Integratie en Armoedebestrijding zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 juni 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Pensioenen,
V. VAN QUICKENBORNE

De Minister van Binnenlandse Zaken en Gelijke Kansen,
Mevr. J. MILQUET

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Zelfstandigen,
Mevr. S. LARUELLE

De Minister van Justitie,
Mevr. A. TURTELBOOM

De Staatssecretaris voor Mobiliteit,
toegevoegd aan de Minister van Binnenlandse Zaken
en Gelijke Kansen,
M. WATHELET

De Staatssecretaris voor Maatschappelijke Integratie
en Armoedebestrijding,
toegevoegd aan de Minister van Justitie,
Mevr. M. DE BLOCK

Art. 6. Le Ministre ou son délégué conclut un contrat d'assurance indemnisant les membres et experts du Conseil pour les dommages corporels occasionnés par un accident survenu durant une réunion dudit conseil ou sur le chemin pour s'y rendre et en revenir, dans le cadre de la mission de ce conseil.

Art. 7. Le Ministre qui a les Pensions dans ses attributions, le Ministre qui a l'Egalité des Chances dans ses attributions, le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, le Ministre qui a les Indépendants dans ses attributions, le Ministre qui a la Mobilité dans ses attributions et le Ministre qui a l'Intégration sociale et la Lutte contre la Pauvreté dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 juin 2012.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Pensions,
V. VAN QUICKENBORNE

La Ministre de l'Intérieur et de l'Egalité des Chances,
Mme J. MILQUET

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

La Ministre des Indépendants,
Mme S. LARUELLE

La Ministre de la Justice,
Mme A. TURTELBOOM

Le Secrétaire d'Etat à la Mobilité,
adjoint à la Ministre de l'Intérieur
et de l'Egalité des chances,
M. WATHELET

La Secrétaire d'Etat à l'Intégration sociale
et la Lutte contre la Pauvreté,
adjointe à la Ministre de la Justice,
Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 1720

[C — 2012/24167]

12 JUNI 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging 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 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, de artikelen 12, 66 en 82;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 16 juni 1999, 21 maart 2003, 13 juli 2006, 29 januari 2007 en 26 april 2007;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « cardiale pathologie » moeten voldoen om erkend te worden;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 11 maart 2010;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 juni 2011 en 29 mei 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 2 april 2012 en 22 mei 2012;

Gelet op advies nr. 50.898/3 van de Raad van State, gegeven op 14 februari 2012, en advies nr. 51.406/3 van de Raad van State, gegeven op 24 mei 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

F. 2012 — 1720

[C — 2012/24167]

12 JUIN 2012. — Arrêté royal modifiant 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 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les articles 12, 66 et 82;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci, modifié par les arrêtés royaux du 16 juin 1999, 21 mars 2003, 13 juillet 2006, 29 janvier 2007 et 26 avril 2007;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 11 mars 2010;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 juin 2011 et 29 mai 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 2 avril 2012 et 22 mai 2012;

Vu l'avis n° 50.898/3 du Conseil d'Etat, donné le 14 février 2012, et l'avis n° 51.406/3 du Conseil d'Etat, donnée le 24 mai 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectenbeoordeling uit te voeren, waarin besloten wordt dat een effectenbeoordeling niet vereiste is;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 2 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, wordt aangevuld met een lid, luidende :

« Tevens richt het zorgprogramma A zich op de nazorg en revalidatie van patiënten met een cardiale problematiek. ».

Art. 2. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepaling onder 7°, luidende :

« 7° een revalidatieprogramma waarbij objectieve metingen van de functionele toestand gebeuren. ».

Art. 3. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepalingen onder 4° en 5°, luidende:

« 4° beschikken over mogelijkheden tot ambulante behandeling voor de opvolging, in overleg met de eerste lijn, van patiënten met een chronische cardiale pathologie;

5° beschikken over de mogelijkheden om op elk ogenblik patiënten met een acuut myocardiinfarct met ST-elevatie (STEMI-infarct) zo snel als mogelijk, eventueel met tussenkomst van een geneesheer of van een functie « mobiele urgentiegroep », over te brengen naar een zorgprogramma « cardiale pathologie » B of eventueel naar de deelprogramma's B1 en B2 zoals bedoeld in artikel 22/2, volgens de modaliteiten opgenomen in het multidisciplinair cardiologisch handboek bedoeld in artikel 8/1. ».

Art. 4. Artikel 8 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Het ziekenhuis dat over het zorgprogramma A beschikt moet deel uitmaken van minstens één netwerk « cardiale pathologie » zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 12 juni 2012 tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het netwerk cardiale pathologie' ». ».

Art. 5. In hoofdstuk II, Afdeling 5, Onderafdeling 1, van hetzelfde besluit wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 8/1. § 1. Elk ziekenhuis met een zorgprogramma A dient gebruik te maken van een multidisciplinair cardiologisch kwaliteits-handboek dat:

1° de multidisciplinaire richtlijnen bevat voor de diagnosestelling, de behandeling, de nazorg en de revalidatie van patiënten met een cardiale pathologie, waaronder de organisatorische afspraken inzake verwijzing van patiënten binnen een netwerk « cardiale pathologie » zoals bedoeld in artikel 8, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt;

2° alle geneesheer-specialisten vermeldt die betrokken zijn in de cardiologische zorgverlening met vermelding van het domein waarin hun expertise zich situeert;

3° aangeeft welke andere personen in het kader van het zorgprogramma welke taken vervullen.

Indien het zorgprogramma A wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen, dient voor het geheel van vestigingsplaatsen één multidisciplinair cardiologisch handboek te worden opgesteld.

Indien het zorgprogramma A als bovenbouw een zorgprogramma P aanbiedt dan hebben de bepalingen bedoeld in 1° tot en met 3° tevens betrekking op dit zorgprogramma.

§ 2. Het in § 1 bedoelde handboek wordt door de geneesheren en verpleegkundigen van het zorgprogramma opgesteld in overleg met de zorgprogramma's "cardiale pathologie" B die tevens deel uitmaken van het netwerk bedoeld in artikel 8. Dit overleg wordt geëxpliciteerd in het handboek. Het handboek wordt bovendien in het kader van hoger beschreven overleg op regelmatige tijdstippen volgens de stand van de wetenschap geëvalueerd en eventueel aangepast.

§ 3. Het handboek ligt in het ziekenhuis ter inzage van alle geneesheren, verpleegkundigen en alle andere zorgverstrekkers, met inbegrip van de verwijzende huisartsen evenals de patiënt.

§ 4. Samen met het rapport dat wordt opgesteld in uitvoering van artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, wordt aan het college van geneesheren voor het zorgprogramma « cardiale pathologie » een kopie van het multidisciplinair cardiologisch kwaliteitshandboek overgemaakt. ».

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Sur la proposition de la ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Le programme de soins A se rapporte également à la postcure et à la réadaptation des patients présentant une problématique cardiaque. ».

Art. 2. L'article 3 du même arrêté est complété par un 7°, ainsi rédigé :

« 7° un programme de réadaptation qui mesure l'état fonctionnel de manière objective. ».

Art. 3. L'article 5 du même arrêté est complété par les 4° et 5° rédigés comme suit :

« 4° disposer de possibilités de traitement ambulatoire pour le suivi, en concertation avec la première ligne, de patients atteints d'une pathologie cardiaque chronique;

5° disposer des possibilités de transférer, à tout moment et dans les plus brefs délais, des patients présentant un infarctus aigu du myocarde avec élévation ST (infarctus STEMI), éventuellement avec intervention d'un médecin ou d'une fonction « service mobile d'urgence », vers un programme de soins « pathologie cardiaque » B ou éventuellement vers les programmes partiels B1 et B2 tels que visés à l'article 22/2, suivant les modalités du manuel cardiologique pluridisciplinaire visé à l'article 8/1. ».

Art. 4. L'article 8 du même arrêté est remplacé comme suit :

« L'hôpital disposant du programme de soins A doit faire partie d'au moins un réseau « pathologie cardiaque » comme visé à l'arrêté royal du 12 juin 2012 fixant les normes d'agrément pour le réseau pathologie cardiaque' ». ».

Art. 5. Au chapitre II, section 5, sous-section 1^{re}, du même arrêté est inséré un article 8/1, rédigé comme suit :

« Art. 8/1. § 1^{er}. Tout hôpital disposant d'un programme de soins A doit faire usage d'un manuel cardiologique pluridisciplinaire qui :

1° comprend les directives pluridisciplinaires concernant la fixation du diagnostic, le traitement, la postcure et la réadaptation de patients atteints d'une pathologie cardiaque, dont les accords organisationnels relatifs au renvoi de patients dans le cadre d'un réseau « pathologie cardiaque » comme visé à l'article 8, sans porter préjudice au libre choix du patient;

2° mentionne tous les médecins spécialistes associés à la dispensation de soins cardiologiques, ainsi que le domaine dans lequel leur expertise se situe;

3° indique quelles autres personnes remplissent quelles tâches dans le cadre du programme de soins.

Si le programme de soins A est réparti sur plusieurs sites, il convient de rédiger un manuel cardiologique pluridisciplinaire unique pour l'ensemble des sites.

Si le programme de soins A offre en complément un programme de soins P, les dispositions visées aux 1° à 3° portent également sur ce programme de soins.

§ 2. Le manuel visé au § 1^{er} est rédigé par les médecins et infirmiers du programme de soins, en concertation avec les programmes de soins « pathologie cardiaque » B qui font aussi partie du réseau visé à l'article 8. Cette concertation est explicitée dans le manuel. En outre, le manuel sera évalué à échéances régulières et éventuellement adapté, et ce en fonction de l'état d'avancement de la science et dans le cadre de la concertation précitée.

§ 3. Le manuel peut être consulté à l'hôpital par l'ensemble des médecins, des infirmiers et des autres prestataires de soins, y compris les médecins généralistes référants, ainsi que par le patient.

§ 4. Une copie du manuel cardiologique pluridisciplinaire est transmise au collège de médecins pour le programme de soins « pathologie cardiaque », en même temps que le rapport rédigé en exécution de l'article 2 de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux. ».

Art. 6. In artikel 11 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid vervangen als volgt :

« In afwijking op het eerste lid mogen de deelprogramma's B1 en B2, gezamenlijk worden erkend en uitgebaat zonder deelprogramma B3, indien wordt voldaan aan de voorwaarden omschreven in afdeling 6/1.

In afwijking op het eerste lid mag het globaal zorgprogramma « cardiale pathologie » B bestaande uit de deelprogramma's B1, B2 en B3 worden uitgebaat op twee vestigingsplaatsen, indien wordt voldaan aan de voorwaarden omschreven in afdeling 8. ».

Art. 7. In artikel 15, § 2, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« Om erkend te worden als zorgprogramma "cardiale pathologie" B moet het ziekenhuis dat over bedoeld zorgprogramma wenst te beschikken, bovenop de prestaties vermeld in § 1, binnen zijn erkende hartchirurgiedienst respectievelijk erkende hartcatheterisatiedienst, 250 chirurgische ingrepen verricht hebben met prestatiecodes 229014-229025, 229036-229040, 229051-229062, 229272-229283, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 589632-589643, 589551-589562, 229353-229364, 229375-229386, 229390-229401, 229412-229423 en 229434-229445 vermeld in artikel 14, e), van het voormeld koninklijk besluit, respectievelijk 400 prestaties in interventionele hartcatheterisatie met prestatiecodes 589013-589024, 589190-589201, 589035-589046, vermeld in artikel 34 van het voornoemd koninklijk besluit en dit gedurende het laatste jaar of als jaarlijks gemiddelde over de laatste drie jaren. »;

2° in het tweede lid worden de woorden « in globaal 500 interventies, waarvan 250 chirurgische ingrepen en 200 prestaties in interventionele hartcatheterisatie » vervangen door de woorden « 250 chirurgische ingrepen en 400 prestaties in interventionele hartcatheterisatie ».

Art. 8. In artikel 16 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen onder 1° en 2° worden vervangen als volgt :

« 1° een laboratorium voor hartcatheterisatie met minstens twee angiografische zalen uitgerust met flat panel detectoren;

2° minstens twee operatiezalen waarvan één voor hybride gebruik en waarvan er steeds één is voorbereid voor dringende ingrepen; »;

2° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 3°, luidende :

« 3° ICT faciliteiten voor datatransmissie en teleconferentie zodat overleg tussen de medische equipes in het kader van het netwerk zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 12 juni 2012 tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het netwerk « cardiale pathologie » op elk ogenblik mogelijk is. »;

3° het artikel wordt aangevuld met een lid luidende :

« Het zorgprogramma B dient zo te worden georganiseerd dat bij patiënten met een acuut myocardinfarct met ST-elevatie op het electrocardiogram (STEMI-infarcten) binnen de 30 minuten dat zij in het ziekenhuis zijn opgenomen, een coronarografie en een percutane coronaire interventie (PCI) kan worden uitgevoerd. ».

Art. 9. In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 3° en 4°, luidende :

« 3° een erkende MUG-functie al dan niet uitgebaat door een associatie van ziekenhuizen;

4° faciliteiten voor het transport van patiënten met een cardiale pathologie. »;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende :

« De in het eerste lid, 1°, bedoelde functie moet ten behoeve van het zorgprogramma B beschikken over een eenheid voor de intensieve zorg bestemd voor patiënten met een cardiale problematiek die hun vitale functies bedreigt. Deze eenheid beschikt over een aantal bedden die speciaal uitgerust zijn voor patiënten die nood hebben aan invasieve en niet-invasieve monitoring en gespecialiseerde cardiovasculaire ondersteuning en die beschikken over alle nuttige faciliteiten voor intensieve behandeling in geval van shock met secundair of complicerend falen van andere orgaansystemen. Voor bedoelde niet-invasieve monitoring is een geschikt toestel voor echocardiografie met transoesofageale probe aanwezig. De eenheid beschikt tevens over een intra-aortale ballonpomp (IABP). ».

Art. 6. Dans l'article 11 du même arrêté l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les programmes partiels B1 et B2 peuvent être agréés et exploités conjointement sans le programme partiel B3, s'il est satisfait aux conditions définies à la section 6/1.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le programme de soins global « pathologie cardiaque » B, composé des programmes partiels B1, B2 et B3, peut être exploité sur deux sites, s'il est satisfait aux conditions définies à la section 8. ».

Art. 7. À l'article 15, § 2, du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit :

« Pour être agréé comme programme de soins « pathologie cardiaque » B, l'hôpital qui souhaite disposer du programme de soins précité doit avoir effectué, en plus des prestations visées au § 1^{er}, respectivement dans ses services agréés de chirurgie cardiaque et de cathétérisme cardiaque, 250 interventions chirurgicales sous les codes 229014-229025, 229036-229040, 229051-229062, 229272-229283, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 589632-589643, 589551-589562, 229353-229364, 229375-229386, 229390-229401, 229412-229423 et 229434-229445, mentionnés à l'article 14, e), de l'arrêté royal précité, et 400 prestations de cathétérisme cardiaque interventionnel sous les codes 589013-589024, 589190-589201, 589035-589046, mentionnés à l'article 34 de l'arrêté royal précité, et ce au cours de la dernière année ou en moyenne annuelle au cours des trois dernières années. »;

2° à l'alinéa 2, les mots « globalement 500 interventions, au minimum 250 interventions chirurgicales et 200 prestations de cathétérisme cardiaque interventionnelle » ont remplacés par les mots « minimum 250 interventions chirurgicales et 400 prestations de cathétérisme cardiaque interventionnel ».

Art. 8. A l'article 16 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° Les dispositions sous 1° et 2° sont remplacées comme suit :

« 1° un laboratoire de cathétérisme cardiaque comprenant au moins deux salles d'angiographie équipées de détecteurs à panneau plat;

2° au minimum deux salles d'opération dont une à usage hybride et dont une est toujours préparée pour des interventions urgentes; »;

2° l'article est complété par un 3°, rédigé comme suit :

« 3° les équipements ICT de transmission de données et téléconférence afin de permettre à tout moment la concertation entre les équipes médicales dans le cadre du réseau tel que visé à l'arrêté royal du 12 juin 2012 fixant les normes d'agrément pour le réseau pathologie cardiaque. »;

3° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Le programme de soins B doit être organisé de telle façon qu'une coronarographie et une intervention coronarienne percutanée (ICP) peuvent être pratiquées sur des patients atteints d'un infarctus aigu du myocarde avec élévation ST sur l'électrocardiogramme (infarctus STEMI), dans les 30 minutes qui suivent leur admission à l'hôpital. »

Art. 9. A l'article 17 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° l'article est complété par les 3° et 4° rédigés comme suit :

« 3° une fonction SMUR agréée, exploitée ou non par une association d'hôpitaux;

4° des équipements pour le transport de patients présentant une pathologie cardiaque. »;

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Pour les besoins du programme de soins B, la fonction visée à l'alinéa 1^{er}, 1°, doit disposer d'une unité de soins intensives destinée aux patients présentant une problématique cardiaque à pronostic vital. Cette unité dispose de lits qui sont spécialement équipés pour les patients nécessitant un monitoring invasif et non invasif et une assistance cardiovasculaire spécialisée, et qui disposent de tous les équipements utiles au traitement intensif en cas de choc avec insuffisance secondaire ou compliquée d'autres systèmes organiques. Pour le monitoring non invasif visé, un appareil d'échocardiographie adéquat avec sonde transoesophageale est présent. L'unité dispose également d'une contre-pulsion à ballon intra-aortique (CPBIA). ».

Art. 10. In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, 1°, worden de woorden « twee cardiologen » vervangen door de woorden « drie cardiologen »;

2° § 1, 1°, wordt aangevuld met de volgende zin :

« Bedoelde cardiologen verrichten jaarlijks minstens 100 van laatstgenoemde verstrekkingen in eerste hand. »;

3° een paragraaf 3 wordt toegevoegd, luidende :

« § 3. De coördinatie van de opvang van patiënten met een cardiale problematiek met secundaire weerslag op andere orgaanfuncties in de eenheid voor intensieve zorg zoals bedoeld in artikel 17, tweede lid, gebeurt door een cardioloog met een bijzondere beroepstitel in de intensieve geneeskunde of door een geneesheer-specialist in de intensieve geneeskunde met aangetoonde expertise in de opvolging van patiënten met een acute cardiale problematiek. ».

Art. 11. In hoofdstuk III, Afdeling 5, Onderafdeling 2, wordt een artikel 19/1 ingevoegd luidende :

« Art. 19/1. Met het oog op het veilig gebruik van de apparatuur en een systematisch technisch en functioneel onderhoud ervan, moet het zorgprogramma binnen het ziekenhuis een beroep kunnen doen op een technisch expert.

Bij het onderhoud moeten de hygiënenormen worden gerespecteerd en de personeelsleden moeten op de hoogte worden gehouden van de bijzondere omstandigheden waarin ze werken. ».

Art. 12. Artikel 20 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 20. § 1. Een ziekenhuis dat erkend is voor een zorgprogramma B dient gebruik te maken van een multidisciplinair cardiologisch kwaliteitshandboek dat :

1° de multidisciplinaire richtlijnen bevat voor de diagnosestelling, de behandeling, de opvolging en de revalidatie van patiënten met een cardiale pathologie;

2° de organisatorische afspraken bevat voor de verwijzing van patiënten binnen het netwerk waarvan het zorgprogramma deel uitmaakt zoals bedoeld in de artikelen 8 en 21;

3° de verwijzingen naar andere zorgprogramma's bevat, indien het bepaalde zorgmodaliteiten zelf niet kan aanbieden;

4° aanduidt welke specialisten in het ziekenhuis deelnemen aan het zorgprogramma;

5° aangeeft welke andere personen in het kader van het zorgprogramma welke taken vervullen.

Indien het zorgprogramma wordt uitgesplitst over verschillende vestigingsplaatsen, dient voor het geheel van de vestigingsplaatsen één multidisciplinair kwaliteitshandboek te worden opgesteld.

Indien het zorgprogramma B als bovenbouw een zorgprogramma E, T of C aanbiedt dan dienen de bepalingen bedoeld in 1° tot en met 5° tevens betrekking te hebben op dit zorgprogramma.

§ 2. Het in paragraaf 1 bedoeld handboek wordt door de geneesheren en verpleegkundigen van het zorgprogramma opgesteld en op regelmatige tijdstippen geëvalueerd en bijgestuurd.

§ 3. Het handboek ligt in het ziekenhuis ter inzage van alle geneesheren, verpleegkundigen en alle andere zorgverstrekkers, met inbegrip van de verwijzende huisartsen evenals de patiënt.

§ 4. Samen met het rapport dat wordt opgesteld in uitvoering van artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, wordt aan het college van geneesheren voor het zorgprogramma cardiale pathologie een kopie van het multidisciplinair cardiologisch kwaliteitshandboek overgemaakt. ».

Art. 13. Artikel 21 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 21. Het ziekenhuis dat beschikt over een zorgprogramma B moet deel uitmaken van minstens één netwerk « cardiale pathologie » zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 12 juni 2012 tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het netwerk « cardiale pathologie. ».

Art. 14. In hoofdstuk III, afdeling 6, onderafdeling 2, van hetzelfde besluit wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 22/1. Ieder zorgprogramma B moet tevens deelnemen aan de registratie van de invasieve procedures die het zorgprogramma uitvoert evenals hun resultaat in termen van mortaliteit en complicaties in functie van de ernst van de pathologie van de patiënten.

Art. 10. A l'article 18 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, 1°, les mots « deux cardiologues » sont remplacés par les mots « trois cardiologues »;

2° le § 1^{er}, 1°, est complété par la phrase suivante :

« Lesdits cardiologues effectuent en première main au minimum 100 de ces prestations par an. »;

3° un troisième § 3 est ajouté, rédigé comme suit :

« § 3. La prise en charge de patients présentant une problématique cardiaque avec impact secondaire sur les fonctions d'autres organes dans l'unité de soins intensifs tel que visée à l'article 17, alinéa 2, est coordonnée par un cardiologue porteur d'un titre professionnel particulier en soins intensifs ou par un médecin spécialiste en soins intensifs dont l'expertise en matière de suivi de patients présentant une problématique cardiaque aiguë, est démontrée. ».

Art. 11. Au chapitre III, section 5, sous-section 2, est inséré un article 19/1 rédigé comme suit :

« Art. 19/1. Dans l'optique d'un usage sûr de l'appareillage et de son entretien technique et fonctionnel systématique, le programme de soins doit pouvoir faire appel, au sein de l'hôpital, à un expert technique.

Lors de l'entretien, les normes d'hygiène doivent être respectées et les membres du personnel doivent être informés des conditions particulières dans lesquelles ils travaillent. ».

Art. 12. L'article 20 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 20. § 1^{er}. Un hôpital agréé pour un programme de soins B doit faire usage d'un manuel cardiologique pluridisciplinaire qui :

1° comprend les directives pluridisciplinaires concernant la fixation du diagnostic, le traitement, le suivi et la réadaptation de patients atteints d'une pathologie cardiaque;

2° comporte les accords organisationnels pour le renvoi de patients dans le cadre du réseau dont le programme de soins fait partie, comme visé aux articles 8 et 21;

3° comporte les renvois vers d'autres programmes de soins dans le cas où il ne peut offrir lui-même certaines modalités de soins;

4° précise quels spécialistes à l'hôpital participent au programme de soins;

5° indique quelles autres personnes remplissent quelles tâches dans le cadre du programme de soins.

Si le programme de soins est réparti sur plusieurs sites, il convient de rédiger un manuel pluridisciplinaire unique pour l'ensemble des sites.

Si le programme de soins B offre en complément un programme de soins E, T ou C, les dispositions visées aux 1° à 5° portent également sur ce programme de soins.

§ 2. Le manuel visé au paragraphe 1^{er} est rédigé par les médecins et infirmiers du programme de soins et évalué et adapté à échéances régulières.

§ 3. Le manuel peut être consulté à l'hôpital par l'ensemble des médecins, des infirmiers et des autres prestataires de soins, y compris les médecins généralistes référants, ainsi que par le patient.

§ 4. Une copie du manuel cardiologique pluridisciplinaire est transmise au collège de médecins pour le programme de soins « pathologie cardiaque », en même temps que le rapport rédigé en exécution de l'article 2 de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux. ».

Art. 13. L'article 21 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 21. L'hôpital disposant d'un programme de soins B doit faire partie d'au moins un réseau « pathologie cardiaque » comme visé à l'arrêté royal du 12 juin 2012 fixant les normes d'agrément pour le réseau pathologie cardiaque. ».

Art. 14. Au chapitre III, section 6, sous-section 2, du même arrêté, est inséré un article 22/1, rédigé comme suit :

« Art. 22/1. Chaque programme de soins B doit également participer à l'enregistrement des procédures invasives que le programme de soins exécute, ainsi que leur résultat en termes de mortalité et de complications en fonction de la gravité de la pathologie des patients.

Op basis van de in het eerste lid bedoelde registratie stelt het zorgprogramma jaarlijks een rapport op waarin de effectieve mortaliteit wordt vergeleken met de mortaliteit voorspeld in functie van de kenmerken van de patiënt. Het voornoemde college van geneesheren voor het zorgprogramma « cardiale pathologie » stelt voor bedoeld rapport een model voor. Het rapport wordt overgemaakt aan bedoeld college van geneesheren. ».

Art. 15. In hoofdstuk III van hetzelfde besluit wordt een afdeling 6/1 ingevoegd die de artikelen 22/2 tot en met 22/5 bevat, luidende :

« Afdeling 6/1 Uitbating deelprogramma's B1 en B2 op een andere vestigingsplaats dan die van het globaal zorgprogramma « cardiale pathologie » B.

Art. 22/2. In afwijking op artikel 11, eerste lid, mogen de deelprogramma's B1 en B2, op een afzonderlijke vestigingsplaats worden aangeboden mits ze aan de erkenningsnormen zoals bedoeld in de artikelen 12, 13, 16 met uitzondering van het eerste lid, 2°, 17, 18 met uitzondering van paragraaf 1, 2°, en paragraaf 2, tweede lid, 19, eerste lid, 19/1, 20, 21, 22 en 22/1 beantwoorden en mits zulks geschiedt in het kader van een associatie met een ziekenhuis dat beschikt over een globaal zorgprogramma « cardiale pathologie » B.

Art. 22/3. Een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma « cardiale pathologie » A dat een erkenning wenst te bekomen voor de deelprogramma's B1 en B2, dient aan te tonen dat het gedurende de drie jaar voor de aanvraag van de erkenning in totaal tenminste 750 patiënten met een cardiale problematiek doorverwees naar een zorgprogramma « cardiale pathologie » B.

Een ziekenhuis dat beschikt over een erkend deelprogramma B1 zoals bedoeld in artikel 19 van het koninklijk besluit van 12 juni 2012 tot wijziging 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, dat een erkenning wenst te bekomen voor de deelprogramma's B1 en B2, dient aan te tonen dat het gedurende de drie jaar voor de aanvraag van de erkenning, hetzij per jaar, hetzij als jaarlijks gemiddelde, het tenminste 300 patiënten met een cardiale problematiek doorverwees naar een zorgprogramma « cardiale pathologie » B.

Om erkend te blijven moet het zorgprogramma blijvend minstens 300 prestaties in interventionele hartcatheterisatie met prestatiecodes 589013-589024, 589190-589201, 589035-589046, vermeld in artikel 34 van het voornoemd koninklijk besluit van 14 september 1984 verrichten hetzij als jaarlijks gemiddelde over drie jaar, hetzij het laatste jaar voor de verlenging van de erkenning.

Art. 22/4. Om erkend te worden moeten in het ziekenhuis dat over bedoelde deelprogramma's wenst te beschikken, op de datum van de aanvraag tot erkenning, drie cardiologen met een hoofdactiviteit in de interventionele cardiologie werkzaam zijn.

Art. 22/5. Het zorgprogramma « cardiale pathologie » B uitbaat in toepassing van deze afdeling dient in afwijking op artikel 82, § 2, 1° en 3°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, niet op elke vestigingsplaats afzonderlijk te worden erkend en programmatorisch in rekening te worden gebracht, voor zover de associatie beschikt over één medische staf met één gemeenschappelijk diensthoofd. ».

Art. 16. In hetzelfde besluit wordt hoofdstuk III, afdeling 7, bestaande uit artikel 23, opgeheven.

Art. 17. In artikel 24 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 6 vervangen als volgt:

« § 6. De in de paragrafen 1 en 2 opgenomen voorwaarden gelden als uitzonderingen op de in artikel 82, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, bedoelde bepalingen. ».

Art. 18. In hetzelfde besluit wordt de bijlage aangevuld met de bepalingen onder 8° en 9°, luidende :

« 8° de wijze van opname van de patiënt (eigen transport, MUG,...);

9° betreft het een primaire opname of een secundaire opname met name een opname na doorverwijzing van een ander zorgprogramma « cardiale pathologie ». ».

Art. 19. § 1. De deelprogramma's B1 die voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit op een afzonderlijke vestigingsplaats werden erkend en uitbaat, mogen verder worden uitbaat tot maximum zeven jaar na de datum van inwerkingtreding van dit besluit met akkoord van de bevoegde overheid van de betrokken gemeenschap en mits de voorwaarden bedoeld in paragraaf 2 worden nageleefd.

Sur la base de l'enregistrement visé à l'alinéa 1^{er}, le programme de soins établit chaque année un rapport qui compare la mortalité effective à la mortalité prévue en fonction des caractéristiques du patient. Le collège de médecins précité pour le programme de soins « pathologie cardiaque » propose un modèle pour ce rapport. Le rapport est transmis audit collège de médecins. ».

Art. 15. Au chapitre III du même arrêté est insérée une section 6/1 qui comprend les articles 22/2 à 22/5 et qui est rédigée comme suit :

« Section 6/1 Exploitation des programmes partiels B1 et B2 sur un site autre que celui du programme de soins global « pathologie cardiaque » B.

Art. 22/2. Par dérogation à l'article 11, alinéa 1^{er}, les programmes partiels B1 et B2 peuvent être offerts sur un site séparé, pour autant qu'ils répondent aux normes d'agrément visées aux articles 12, 13, 16 à l'exception de l'alinéa 1^{er}, 2°, 17, 18 à l'exception du paragraphe 1, 2°, et du paragraphe 2, alinéa 2, 19, alinéa 1^{er}, 19/1, 20, 21, 22 et 22/1 et pour autant que cela se fasse dans le cadre d'une association avec un hôpital disposant d'un programme de soins global « pathologie cardiaque » B.

Art. 22/3. Un hôpital disposant d'un programme de soins « pathologie cardiaque » A agréé, qui souhaite obtenir l'agrément pour les programmes partiels B1 et B2, doit démontrer qu'il a renvoyé au total pendant les trois ans précédant la demande d'agrément, au moins 750 patients présentant une problématique cardiaque vers un programme de soins « pathologie cardiaque » B.

Un hôpital disposant d'un programme partiel B1 agréé comme visé à l'article 19 de l'arrêté royal du 12 juin 2012 modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés qui souhaite obtenir l'agrément pour les programmes partiels B1 et B2, doit démontrer qu'il a renvoyé au cours des trois années précédant la demande d'agrément, soit durant chaque année, soit en moyenne annuelle, au moins 300 patients présentant une problématique cardiaque vers un programme de soins « pathologie cardiaque » B.

Pour conserver l'agrément, le programme de soins doit effectuer en permanence au minimum 300 prestations de cathétérisme cardiaque interventionnel sous les codes 589013-589024, 589190-589201, 589035-589046, mentionnés à l'article 34 de l'arrêté royal précité du 14 septembre 1984, soit comme moyenne annuelle sur trois ans, soit durant la dernière année avant le prolongement de l'agrément.

Art. 22/4. Pour être agréé, l'hôpital qui souhaite disposer des programmes partiels en question, doit employer, à la date de la demande d'agrément, trois cardiologues exerçant à titre principal en cardiologie interventionnelle.

Art. 22/5. Le programme de soins « pathologie cardiaque » B exploité en application de la présente section, ne doit pas, par dérogation à l'article 82, § 2, 1° et 3°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, être agréé ni porté en compte pour la programmation sur chaque site séparément, pour autant que l'association ait un seul staff médical avec un chef de service commun. ».

Art. 16. Dans le même arrêté, le chapitre III, section 7, constitué de l'article 23, est abrogé.

Art. 17. A l'article 24 du même arrêté, le paragraphe 6 est remplacé comme suit :

« § 6. Les conditions reprises aux paragraphes 1^{er} et 2 valent en tant qu'exceptions aux dispositions visées à l'article 82, §§ 1^{er} et 2, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008. ».

Art. 18. Au même arrêté, l'annexe est complétée par les dispositions sous 8° et 9°, rédigées comme suit :

« 8° le mode d'admission du patient (propre mode de transport, SMUR,...);

9° admission primaire ou admission secondaire, c'est-à-dire admission après renvoi d'un autre programme de soins « pathologie cardiaque ». ».

Art. 19. § 1^{er}. Les programmes partiels B1 qui ont été agréés et exploités sur une site distinct avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté peuvent encore être exploités pendant au maximum 7 ans après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, moyennant l'accord de l'autorité compétente de la communauté concernée et si les conditions visées au paragraphe 2 sont respectées.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde deelprogramma's B1 beantwoorden aan alle erkenningsnormen die in het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « cardiale pathologie » moeten voldoen om erkend te worden zijn vastgesteld voor het deelprogramma B1, met uitzondering van de bepaling van artikel 11, eerste lid.

De uitbating van het geïsoleerde zorgprogramma B1 geschiedt in het kader van een juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband met een ziekenhuis dat beschikt over het globaal zorgprogramma « cardiale pathologie » B.

In voorkomend geval moet het geïsoleerde deelprogramma B1 :

1° het bewijs voorleggen tenminste 300 coronarografieën met prestatiecodes zoals vermeld in artikel 15, § 1, van bedoeld koninklijk besluit van 15 juli 2004 te verrichten en dit gedurende het laatste jaar of als jaarlijks gemiddelde over de laatste drie jaar;

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

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

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

Het in het tweede lid bedoeld samenwerkingsverband beantwoordt aan de volgende eisen :

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

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

Binnen de juridisch geformaliseerde samenwerking moet onder meer uitdrukkelijk aandacht gegeven worden aan :

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

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

3° de organisatie van de permanenties;

4° de klinische protocols;

5° de organisatie van een gemeenschappelijke geïndividualiseerde patiëntenbespreking;

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

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

Onder de verantwoordelijkheid van de in het vorige lid bedoelde geneesheer-coördinator moeten minstens richtlijnen vastgelegd worden voor :

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

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

3° alle tussenkomsten bij verwickelingen tijdens procedures;

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

Art. 20. De Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 juni 2012.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

§ 2. Les programmes partiels B1 visés au § 1^{er} répondent à toutes les normes d'agrément qui ont été fixées dans l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés pour le programme partiel B1, à l'exception de la disposition de l'article 11, alinéa 1^{er}.

L'exploitation du programme de soins isolé B1 se passe dans le cadre d'un accord de collaboration juridiquement formalisé avec un hôpital qui dispose du programme de soins global « pathologie cardiaque » B.

Le cas échéant, le programme partiel isolé B1 doit :

1° présenter la preuve d'avoir fait au moins 300 coronarographies avec les codes de prestation tels que mentionnés à l'article 15, § 1^{er}, de l'arrêté royal en question du 15 juillet 2004 et ce pendant la dernière année ou comme moyenne annuelle répartie sur les trois dernières années;

2° faire l'objet d'un agrément distinct comme programme partiel isolé;

3° faire partie de l'agrément commun comme un seul programme de soins de l'ensemble de tous les programmes partiels B de l'accord de collaboration;

4° disposer d'un staff médical qui comprend au moins l'équivalent de deux médecins-opérateurs temps plein. Au moins un équivalent temps plein médecin opérateur doit être agréé en cardiologie.

L'accord de collaboration visé au deuxième alinéa répond aux exigences suivantes :

1° une équipe médicale commune est responsable de la pose de l'indication, de l'organisation et de l'exécution de l'ensemble du programme de soins « pathologie cardiaque » B;

2° un suivi de qualité commun de la totalité du programme se passe dans le cadre de la collaboration formalisée.

Dans le cadre de la collaboration formalisée juridiquement, une attention particulière doit notamment être apportée à :

1° la désignation d'un coordinateur médical temps plein et attaché exclusivement à la collaboration juridiquement formalisée;

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

3° l'organisation des permanences;

4° les protocoles cliniques;

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

6° l'organisation des transferts des patients en tenant compte des exigences d'urgence et de sécurité pour chaque patient individuel et avec la nécessité d'une définition claire des responsabilités;

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

Sous la responsabilité du médecin coordinateur visé à l'alinéa précédent, des directives doivent au moins être définies pour :

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

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

3° toutes les interventions en cas de complications pendant les procédures;

4° les transports éventuels de patients entre les hôpitaux et ce tant pour les transports programmés qu'urgents.

Art. 20. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 juin 2012.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX