

**15 FEBRUARI 1999. - Koninklijk besluit betreffende
de kwalitatieve toetsing
van de medische activiteit in de ziekenhuizen**

BS 25/03/1999 in voege vanaf 04/04/1999

Gewijzigd door:

<i>KB12/08/2000</i>	<i>BS 29/08/2000</i>
<i>KB 21/10/2003</i>	<i>BS 16/01/2004</i>
<i>WET 25/04/2005</i>	<i>BS 20/05/2005</i>
<i>KB 14/12/2006</i>	<i>BS 03/04/2007</i>
<i>KB 12/05/2012</i>	<i>BS 15/06/2012</i>
<i>KB 10/11/2012</i>	<i>BS 23/11/2012</i>

KB 25/04/2014 BS 08/08/2014 (blz. 2, 5 en 7)

HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen

Artikel 1.

Met het oog op de verbetering van de kwaliteit van de medische dienstverlening dienen de in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, bedoelde zorgprogramma's, evenals de diensten en hierna vermelde medisch-technische diensten en functies over te gaan tot interne en externe toetsing van de medische activiteit :

1° de dienst voor radiotherapie;

2° het centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie;

3° de dienst voor medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld;

4° de functie “gespecialiseerde spoedgevallenzorg”;

5° de functie voor intensieve zorg.

6° de dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld^{1 2}

7° de dienst medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld;³

8° de functie van lokale perinatale zorg (N*-functie);

9° de functie van regionale perinatale zorg (P*-functie) .

10° het transplantatiecentrum;

11° de functie "lokale donorcoördinatie";

12° de functie 'zeldzame ziekten'.

¹ KB 12/08/2000 – BS 29/08/2000 (art. 7) en Wet gezondheidszorg (BS 20/05/2005) invoeging van 6°

² KB 14/12/2006 art 7 – BS 03/04/2007

³ KB 21/10/2003 – BS 16/01/2004 (worden ingevoegd 7°, 8° en 9°)

HOOFDSTUK II. - Interne toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit

Art. 2.

Voor ieder van de in artikel 1 bedoelde zorgprogramma's, medisch-technische diensten, diensten en functies, moet door de hoofdgeneesheer van het desbetreffend ziekenhuis, een rapport opgemaakt worden over de kwaliteit van de medische activiteit.

Art. 3.

§ 1. De in artikel 2 bedoelde rapporten dienen opgesteld te worden op basis van een interne registratie volgens het in artikel 8, 2^o bedoelde registratiemodel. Het wordt opgesteld binnen zes maanden na het verstrijken van het jaar gedurende hetwelk de registratie heeft plaatsgehad.

§ 2. De in § 1 bedoelde geregistreerde gegevens worden op initiatief van de hoofdgeneesheer, door geneesheren die een activiteit uitoefenen in desbetreffend zorgprogramma, dienst, medisch-technische dienst of functie, intern getoetst aan de in artikel 8, 1^o, bedoelde indicatoren voor de evaluatie van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

Art. 4.

De in artikel 2 bedoelde rapporten worden door het ziekenhuis overgemaakt aan het desbetreffend, in artikel 5 bedoelde College van geneesheren.

HOOFDSTUK III. - Externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit

Afdeling 1. - Colleges van geneesheren

Onderafdeling 1. - Oprichting

Art. 5.

§ 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ⁴ wordt een College van geneesheren opgericht voor ieder van de in artikel 1 bedoelde medisch-technische diensten, diensten, functies en zorgprogramma's.

§ 2. In afwijking tot § 1, vormen de volgende diensten en functies, bedoeld in artikel 1, één dienst voor wat de toepassing van dit hoofdstuk betreft ⁵:

1° de materniteit (kenletter M);

2° de functie lokale neonatale zorg (N*-functie);

3° de dienst intensieve neonatalogie (kenletter NIC);

4° de functie van regionale perinatale zorg (P*-functie).

Voor de in het eerste lid bedoelde dienst wordt een college voor de moeder en pasgeborene opgericht.

§ 3. In afwijking tot § 1, vormen de volgende medisch-technische diensten bedoeld in artikel 1, één dienst voor wat de toepassing van dit hoofdstuk betreft:

1° de dienst medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld;

2° de dienst medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld;

3° de dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld.

Voor de in het eerste lid bedoelde dienst wordt een college voor diagnostiek met medische beeldvorming en nucleaire geneeskunde opgericht.

⁴ KB 21/10/2003 – BS 16/01/2004

⁵ KB 21/10/2003 – BS 16/01/2004 (worden ingevoegd § 2 – 3)

§ 4. In afwijking tot § 1, vormen de volgende medische dienst en functie, bedoeld in artikel 1, één dienst voor wat de toepassing van dit hoofdstuk betreft :

- 1° het transplantatiecentrum;
- 2° de functie "lokale donorcoördinatie".

Voor de in het eerste lid bedoelde dienst wordt een college voor menselijke erfelijkheid en zeldzame ziekten, opgericht.

§ 5. In afwijking op paragraaf 1 vormen de volgende medische dienst en functie, bedoeld in artikel 1, één dienst voor wat de toepassing van dit hoofdstuk betreft :

- 1° het centrum voor menselijke erfelijkheid;
- 2° de functie 'zeldzame ziekten'.

Onderafdeling 2. - Samenstelling en benoeming

Art. 6.

§ 1. Voor ieder van de in artikel 5 bedoelde Colleges wordt het aantal leden vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 2. Ieder College is samengesteld uit geneesheren waarvan de bekwaamheid ter zake algemeen is erkend door diegenen die daadwerkelijk de betrokken medische activiteit uitoefenen. De mandaten worden verdeeld over de geneesheren die hun medische activiteit uitoefenen in een universitair ziekenhuis en geneesheren die hun medische activiteit uitoefenen in een niet-universitair ziekenhuis naar gelang van het aandeel van de universitaire, respectievelijk niet-universitaire ziekenhuizen, in de beoefening van de desbetreffende activiteit, met dien verstande dat ieder van de beide groepen recht heeft op een minimale vertegenwoordiging van 25 %.

§ 3. Het college wordt, enkel voor wat betreft de uitvoering van de in artikel 8, 6°, bedoelde opdracht, uitgebreid met drie deskundigen terzake.

§ 4. Het college voor het zorgprogramma “cardiale pathologie” bestaat uit de twee volgende afdelingen ⁶ :

1° een afdeling niet-heelkundige cardiologie;

2° een afdeling “cardiale heelkunde”.

Elke afdeling is samengesteld uit geneesheren waarvan de deskundigheid respectievelijk inzake niet-heelkundige cardiologie of cardiale heelkunde, algemeen erkend is door degenen die de betrokken medische praktijk daadwerkelijk uitoefenen.

§ 5. Het college voor diagnostiek met medische beeldvorming en nucleaire geneeskunde is samengesteld uit de volgende afdelingen :

1° een afdeling “medische beeldvorming” ;

2° een afdeling “nucleaire geneeskunde” .

Elke afdeling is samengesteld uit geneesheren waarvan de deskundigheid respectievelijk inzake radiologie of nucleaire geneeskunde, algemeen erkend is door degenen die de betrokken medische praktijk daadwerkelijk uitoefenen.

⁶ KB 21/10/2003 – BS 16/01/2004 (worden ingevoegd § 4 – 5 – 6 – 7 – 8)

§ 6. Het college voor de moeder en pasgeborene is samengesteld uit 2 afdelingen :

- 1° een afdeling “neonatalogie” ;
- 2° een afdeling “materniteit” .

Elke afdeling is samengesteld uit artsen waarvan de deskundigheid respectievelijk inzake neonatalogie of gynecologie-verloskunde, algemeen erkend is door degenen die de betrokken medische praktijk daadwerkelijk uitoefenen.

§ 6/1. Het college voor menselijke erfelijkheid en zeldzame ziekten is samengesteld uit volgende afdelingen :

- 1° afdeling `menselijke erfelijkheid;
- 2° afdeling `zeldzame ziekten'.

Elke afdeling is samengesteld uit artsen waarvan de deskundigheid inzake menselijke erfelijkheid of zeldzame ziekten, algemeen erkend is door degenen die de betrokken medische praktijk daadwerkelijk uitoefenen.

§ 7. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen het aantal leden van elke afdeling.

§ 8. Elk college stelt een huishoudelijk reglement op dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en dat in voorkomend geval nadere regelen bevat inzake de bevoegdheden van de afdelingen en de samenwerking tussen de afdelingen.

Art. 7.

De leden van de Colleges worden, na raadpleging van de Wetenschappelijke verenigingen en de Beroepsverenigingen van de betrokken discipline, benoemd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en door de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

Ze worden benoemd voor een duur van 6 jaar met dien verstande dat de helft der mandaten om de drie jaar hernieuwd wordt. Bij overlijden of ontslag van een lid, of indien een lid niet langer aan de benoemingsvoorwaarden voldoet, wordt in de vervanging ervan voorzien.

Onderafdeling 3. - Opdrachten

Art. 8.

De Colleges van geneesheren hebben tot opdracht om, op vraag van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of op eigen initiatief :

- 1° in consensus kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria inzake goede medische praktijkvoering in het desbetreffend zorgprogramma, medisch-technische dienst, dienst of functie op te stellen; deze criteria hebben onder meer betrekking op infrastructuur, mankracht, de medische praktijkvoering voor het geheel van de medisch-technische dienst, de dienst de functie of het zorgprogramma of medisch specialisme, alsook op de resultaten hiervan;
- 2° een geïnformatiseerd registratiemodel en type rapport concreet uit te werken, rekening houdend met de richtlijnen opgesteld door de in artikel 9 bedoelde werkgroep;
- 3° eventuele visitaties afleggen en controles van de geregistreerde gegevens uitvoeren;
- 4° een nationaal jaarrapport op te stellen met relevante gegevens m.b.t. desbetreffende medisch-technische dienst, dienst, functie of zorgprogramma; deze rapporten worden overgemaakt aan de in artikel 9 bedoelde werkgroep;
- 5° vragen te beantwoorden van een dienst of van een beroepsbeoefenaar m.b.t. het evaluatieproces;
- 6° rapport opstellen over het gebruik van de middelen; bedoeld rapport vormt een apart hoofdstuk van het in punt 4°, bedoeld nationaal rapport;
- 7° terugkoppeling van de gegevens naar de ziekenhuizen en de geneesheren van desbetreffende medisch-technische dienst, dienst, functie of zorgprogramma, zowel wat betreft de kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria als wat betreft het gebruik van de middelen.

Met betrekking tot de in 7° bedoelde opdracht worden de Colleges ondersteund door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ⁷.

Art. 8/1.

Onverminderd artikel 8 heeft het college voor het zorgprogramma cardiale pathologie' tot opdracht om de ziekenhuizen te ondersteunen in de aanmaak en de aanpassing van de multidisciplinaire cardiologische kwaliteitshandboeken zoals bedoeld in de artikelen 8/1 en 20 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie' moeten voldoen om te worden erkend, door onder meer voor elk handboek een model voor te stellen.

⁷ KB 21/10/2003 – BS 16/01/2004

Afdeling 2. - De overlegstructuur tussen ziekenhuisbeheerders, geneesheren en verzekeringsinstellingen

Art. 9.

Bij de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid ⁸, bedoeld in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, wordt een bijzondere werkgroep opgericht die het overkoepelend orgaan vormt van de in artikel 5 bedoelde colleges van geneesheren.

Art. 10.

De in artikel 9 bedoelde werkgroep is samengesteld uit leden van de Multipartite-structuur ⁹, uitgebreid met :

- 1° een door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, vast te stellen aantal vertegenwoordigers van ieder van de in artikel 5 bedoelde Colleges van geneesheren, waarbij een vertegenwoordiging van het Duitstalig landsgedeelte en van het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad wordt verzekerd;
- 2° een door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, vast te stellen aantal experts uit andere domeinen zoals de epidemiologie en de gezondheidseconomie.

De in 1°, bedoelde leden maken minstens de helft uit van het totaal aantal leden van de in artikel 9 bedoelde werkgroep.

⁸ KB 21/10/2003 – BS 16/01/2004

⁹ KB 21/10/2003 – BS 16/01/2004

Art. 11.

De Multipartite-structuur of, in voorkomend geval, de door haar opgerichte bijzondere werkgroep, heeft tot opdracht om, op vraag van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft of op eigen initiatief :

- 1° uniforme richtlijnen op te stellen ten behoeve van de onderscheidene Colleges van geneesheren.
Deze richtlijnen hebben betrekking op de werking en de opdrachten van deze Colleges;
- 2° conclusies te trekken uit de, met betrekking tot de identiteit van het ziekenhuis geanonimiseerde, jaarrapporten van de Colleges van geneesheren naar de federale beleidsvoering, met name inzake programmatie, erkenning en financiering. Ze maakt deze conclusies over aan de federale instanties van Volksgezondheid en de ziekteverzekering, ieder voor wat zijn bevoegdheid betreft;
- 3° de jaarrapporten, opgesteld door de Colleges van geneesheren, over te maken aan de onderscheiden instanties van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, de ziekteverzekering en aan de federale ministers bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid.
Ze maakt bedoelde rapporten eveneens aan de hoofdgeneesheren en de betrokken diensthouders van de medisch-technische diensten, diensten, functies of zorgprogramma's over.