

**15 JULI 2004. - Koninklijk besluit houdende vaststelling van
DE NORMEN
waaraan de zorgprogramma's
“cardiale pathologie”
moeten voldoen om erkend te worden.**

BS 13/09/2004 in voege 13/09/2004

Gewijzigd door:
KB 01/08/2006

BS 14/08/2006 ingetrokken
cfr Arrest RvS nr 168.067 dd 21/02/2007 – BS 08/03/2007

KB 08/03/2007 BS 09/03/2007 in voege 01/01/2007

Het arrest nr. 176.490 van de Raad van Staat van 07.11.07 tot vernietiging van het KB van 08.03.07 tot wijziging van 15.07.04 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « cardiale pathologie » moeten voldoen om erkend te worden, in het Staatsblad van woensdag 5 december 2007 (ed. 1) verschenen is.

KB 12/05/2012 BS 15/06/2012 in voege 25/06/2012ⁱ

KB 10/11/2012 BS 23/11/2012 in voege 03/12/2012 (blz. 36)

HOOFDSTUK 1. - Algemene bepalingen. ----- Art. 1

HOOFDSTUK II. - Zorgprogramma “cardiale pathologie” A.

Afdeling 1. - Doelgroep.. Art. 2

Afdeling 2. - Aard en inhoud van de zorg..----- Art. 3

Afdeling 3. - Vereiste infrastructuur.

Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden.----- Art. 4

Onderafdeling 2. - Omgevingselementen.----- Art. 5

Afdeling 4. - De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid.

Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid. ----- Art. 6

Onderafdeling 2. - De niet-medische personeelsomkadering en

deskundigheid. ----- Art. 7

Afdeling 5. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging

Onderafdeling 1. - Kwaliteitsnormen. ----- Art. 8

Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging. ----- Art. 9

HOOFDSTUK III. - Zorgprogramma “cardiale pathologie” B.

Afdeling 1. - Doelgroep. -----	Art. 10
Afdeling 2. - Aard en inhoud van de zorg.-----	Art. 11-14
Afdeling 3. - Minimaal activiteitsniveau. -----	Art. 15
Afdeling 4. - Vereiste infrastructuur.	
Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden.-----	Art. 16
Onderafdeling 2. - Omgevingselementen.. -----	Art. 17
Afdeling 5. - De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid.	
Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid. -----	Art. 18
Onderafdeling 2. - De niet-medisch personeelsomkadering en deskundigheid. -----	Art. 19
Afdeling 6. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging	
Onderafdeling 1. - Kwaliteitsnormen. -----	Art. 20-21
Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging. -----	Art. 22
Afdeling 7. - Uitbating deelprogramma B, op een andere vestigingsplaats dan die van het globaal zorgprogramma “cardiale pathologie” B.. -----	Art. 23
Afdeling 8. - Uitbating globaal zorgprogramma “cardiale pathologie” B op meerdere vestigingsplaatsen. -----	Art. 24

HOOFDSTUK IV. - Zorgprogramma P : pacemakertherapie.

Afdeling 1. - Doelgroep en activiteiten.-----	Art. 25-26
Afdeling 2. - Vereiste infrastructuur.	
Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden.-----	Art. 27
Onderafdeling 2. - Omgevingselementen..-----	Art. 28
Afdeling 3. - De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid.	
Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid. -----	Art. 29
Onderafdeling 2. - De niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid -----	Art. 30
Afdeling 4. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.	
Onderafdeling 1. - Kwaliteitsnormen. -----	Art. 31
Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging. -----	Art. 32

HOOFDSTUK V. - Zorgprogramma E : Electrofysiologie.

Afdeling 1. - Doelgroep en activiteiten.-----	Art. 33-34
Afdeling 2. - Minimaal activiteitsniveau. -----	Art. 35
Afdeling 3. - Vereiste infrastructuur.	
Onderafdeling 1. - Specifieke logistieke voorwaarden. -----	Art. 36
Onderafdeling 2. - Omgevingselementen.-----	Art. 37
Afdeling 4. - De vereiste medische en niet-medische omkadering en deskundigheid	
Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid. -----	Art. 38
Onderafdeling 2. - De niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid-----	Art. 39
Afdeling 5. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging. -----	Art. 40
Afdeling 6. - Uitbating zorgprogramma E op een andere vestigingsplaats dan die van het globaal zorgprogramma “cardiale pathologie” B met zorgprogramma P..-----	Art. 41

HOOFDSTUK VI. - Zorgprogramma hart- en hartlongtransplantatie T.

- Afdeling 1. - Doelgroep en activiteiten.----- Art. 42-43
- Afdeling 2. - Vereiste infrastructuur.
Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden.----- Art. 44
- Onderafdeling 2. - Omgevingselementen.----- Art. 45
- Afdeling 3. - De vereiste medische en niet-medische omkadering en deskundigheid.
Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid. ----- Art. 46
- Onderafdeling 2. - De niet-medische omkadering en deskundigheid. ----- Art. 47
- Afdeling 4. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.
Onderafdeling 1. - Functioneel-organisatorische normen. ----- Art. 48
- Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging. ----- Art. 49

HOOFDSTUK VII. - Zorgprogramma C : Congenitale hartafwijkingen bij kinderen.

- Afdeling 1. - Doelgroep en activiteiten.----- Art. 50-51
- Afdeling 2. - Activiteitsnormen. ----- Art. 52
- Afdeling 3. - Vereiste infrastructuur.
Onderafdeling 1. - Specifieke logistieke voorwaarden. ----- Art. 53
- Onderafdeling 2. - Omgevingselementen.----- Art. 54
- Afdeling 4. - De vereiste medische en niet-medische omkadering en deskundigheid.
Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid. ----- Art. 55
- Onderafdeling 2. - De niet-medische omkadering en deskundigheid. ----- Art. 56
- Afdeling 5. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.
Onderafdeling 1. - Functioneel-organisatorische normen. ----- Art. 57
- Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging. ----- Art. 58

HOOFDSTUK VIII. - Slotbepalingen.----- Art. 59-61

BIJLAGE.

Art. N

HOOFDSTUK 1. - Algemene bepalingen.

Artikel 1.

Om te worden erkend en erkend te blijven moeten de zorgprogramma's "cardiale pathologie" voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

Het zorgprogramma wordt erkend :

- 1° hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" A, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk II van dit besluit;
- 2° hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" B, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk III van dit besluit;
- 3° hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" P, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk IV van dit besluit;
- 4° hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" E, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk V van dit besluit;
- 5° hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" T, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk VI van dit besluit;
- 6° hetzij als zorgprogramma "cardiale pathologie" C, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk VII van dit besluit.

HOOFDSTUK II. - Zorgprogramma “cardiale pathologie” A.

Afdeling 1. - Doelgroep..

Art. 2.

Het zorgprogramma A richt zich tot patiënten met cardiale problematiek voor zover de diagnose bij deze patiënten kan worden gesteld zonder doorgedreven invasieve diagnostische exploratie en hun behandeling geen uitgesproken invasief karakter heeft, zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter 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.

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

Afdeling 2. - Aard en inhoud van de zorg..

Art. 3.

Het zorgprogramma A moet minstens de hierna vermelde procedures aanbieden :

- 1° defibrillatie;
- 2° instelling binnen de vereiste termijn en opvolging van een coronaire trombolytische behandeling;
- 3° installatie van een tijdelijke pacemaker;
- 4° rechter hartdrukmeting en intra-arteriële drukmeting;
- 5° echocardiografie;
- 6° Holtermonitoring.
- 7° een revalidatieprogramma waarbij objectieve metingen van de functionele toestand gebeuren.

Afdeling 3. - Vereiste infrastructuur.

Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden.

Art. 4.

Het zorgprogramma A dient te beschikken over de volgende logistieke middelen :

1° diagnostisch instrumentarium :

- EKG;

- echocardiografie;

- cyclo-ergometer;

- Holtermonitoring;

2° defibrillator;

3° uitrusting voor telemetrie;

4° infrastructuur (uitrusting, personeel, organisatie) voor :

- trombolysie;

- rechter hartdrukmeting.

Onderafdeling 2. - Omgevingselementen.

Art. 5.

Het ziekenhuis dat over het zorgprogramma A beschikt moet :

- 1° 24 uur op 24 beschikken over een klinisch laboratorium en een dienst medische beeldvorming met klassieke conventionele onderzoeksmogelijkheden die de nodige onderzoeksresultaten binnen de vereiste termijn aan de behandelende arts kunnen meedelen;
- 2° intensieve verzorging kunnen verlenen. Hiertoe moet voorzien zijn in :
 - een infrastructuur en personeel voor het verlenen van bedoelde zorg met o.a. de mogelijkheid tot permanente monitoring van hartritme, invasieve arteriële drukmeting, intubatie en beademing, die naar capaciteit aangepast zijn aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen;
 - voldoende deskundige verpleegkundigen die 24 uur op 24 aanwezig zijn en waarvan het aantal aangepast kan worden aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen;
- 3° een erkende functie “eerste opvang van spoedgevallen”.
- 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 myocardinfarct 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.

Afdeling 4. - De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid.

Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid.

Art. 6.

Het zorgprogramma A beschikt over een medische equipe bestaande uit minimaal 2 voltijds equivalente geneesheren-specialisten, waaronder ten minste 1 cardioloog.

De tweede geneesheer-specialist is hetzij cardioloog hetzij internist.

Beide geneesheren zijn voor wat hun hoofdactiviteit betreft aan het ziekenhuis verbonden.

Eén van hen moet permanent oproepbaar zijn, derwijze dat hij binnen de kortst mogelijke tijd na de oproep, ter plaatse kan zijn.

Het ziekenhuis dat over het bedoelde zorgprogramma A beschikt moet binnen zijn muren permanent beschikken over een ziekenhuisgeneesheer met de nodige deskundigheid om cardiale urgenties te herkennen, op te vangen en te stabiliseren.

Onderafdeling 2. - De niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid.

Art. 7.

Er moeten voldoende verpleegkundigen zijn die naar aantal en kwalificatie aangepast kunnen worden aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen.

Afdeling 5. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging

Onderafdeling 1. - Kwaliteitsnormen.

Art. 8.

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. 8/1.

§ 1. Elk ziekenhuis met een zorgprogramma A dient gebruik te maken van een multidisciplinair cardiologisch kwaliteitshandboek 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.

Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging.

Art. 9.

Om erkend te blijven moet een zorgprogramma A zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma “cardiale pathologie”, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

HOOFDSTUK III. - Zorgprogramma “cardiale pathologie” B.

Afdeling 1. - Doelgroep.

Art. 10.

Het zorgprogramma B richt zich tot patiënten met cardiale problematiek zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 2°, van het voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999, en die van de aard is dat, in aansluiting op het zorgprogramma A :

- een doorgedreven invasieve diagnostische exploratie noodzakelijk is om de diagnose met voldoende zekerheid en accuraatheid te kunnen stellen en/of de juiste therapeutische keuze te kunnen maken;

- en/of een behandeling met uitgesproken invasief karakter noodzakelijk is.

Afdeling 2. - Aard en inhoud van de zorg.

Art. 11.

Het zorgprogramma “cardiale pathologie” B omvat, benevens de activiteiten van het zorgprogramma “cardiale pathologie” A, alle hierna vermelde activiteiten, die gezamenlijk als globaal programma op één enkele vestigingsplaats moeten worden aangeboden :

- 1° de invasieve diagnostiek, hierna deelprogramma B1 genoemd;

- 2° de interventionele, niet-chirurgische therapie, hierna deelprogramma B2 genoemd;

- 3° de cardiochirurgie, hierna deelprogramma B3 genoemd.

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. 12.

Het in artikel 11, 1°, bedoelde deelprogramma B1, omvat het geheel van technieken voor invasieve diagnostische hartexploratie, met uitzondering van de procedures bedoeld in de Hoofdstukken IV, V, VI en VII.

Het in het vorig lid bedoelde geheel van technieken omvat minstens de hierna vermelde procedures :

1° linker en gecombineerde linker- en rechterhartcatheterisatie;

2° ventriculografie;

3° coronarografie.

Art. 13.

Het in artikel 11, 2°, bedoelde deelprogramma B2 omvat het geheel van procedures die conform de stand van de medisch technologische ontwikkeling als interventionele cardiologie worden aangeduid, met uitzondering van de procedures bedoeld in de Hoofdstukken IV, V, VI en VII.

Art. 14.

Het in artikel 11, 3°, bedoelde deelprogramma B3 omvat het geheel van procedures die conform de stand van de medisch technologische ontwikkeling beschikbaar moeten zijn voor de heelkundige behandeling van letsels van het hart, de hartkleppen en de kransslagaders bij patiënten voor wie heelkunde de meest aangewezen behandelingsmodaliteit is, met uitzondering van de procedures bedoeld in de Hoofdstukken IV, V, VI en VII.

Afdeling 3. - Minimaal activiteitsniveau.

Art. 15.

§ 1. Het deelprogramma B1, zoals omschreven in artikel 12, moet worden uitgebaat in een ziekenhuis dat, binnen zijn hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek, coronarografieën verricht heeft met prestatiecodes 453110-453121, 453132-453143, 464111-464122 en 464133-464144 vermeld in artikelen 17 en 17ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering en pseudocodes 453972-453983 en 464973-464984.

§ 2 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.

Indien in uitvoering van het eerste lid het aantal zorgprogramma's "cardiale pathologie" B, zoals bedoeld in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit tot bepaling van het maximum aantal zorgprogramma's "cardiale pathologie" B, T en C dat mag worden uitgebaat en tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op deze zorgprogramma's, niet volledig is ingevuld, kan een ziekenhuis, in afwijking van de in eerste lid bedoelde voorwaarde, op basis van een omstandige motivering van de bestaande behoefte en de ervaring van het medische, een erkenning krijgen. Om erkend te blijven, moeten de zorgprogramma's blijvend minstens 250 chirurgische ingrepen en 400 prestaties in interventionele hartcatheterisatie zoals vermeld in het eerste lid, verrichten hetzij als jaarlijks gemiddelde over drie jaar, hetzij het laatste jaar vóór de verlenging van de erkenning.

(Derde lid geschrapt ¹).

¹ Het arrest nr. 176.490 van de Raad van Staat van 07.11.07 tot vernietiging van het KB van 08.03.07 tot wijziging van 15.07.04 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « cardiale pathologie » moeten voldoen om erkend te worden, in het Staatsblad van woensdag 5 december 2007 (ed. 1) verschenen is.

Afdeling 4. - Vereiste infrastructuur.

Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden.

Art. 16.

Het zorgprogramma B moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma A, en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :

- 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;
- 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.

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.

Onderafdeling 2. - Omgevingselementen..

Art. 17.

Het ziekenhuis dat over het zorgprogramma B beschikt, moet benevens de omgevingselementen van het zorgprogramma A, beschikken over :

- 1° een erkende functie voor intensieve zorg;
- 2° een erkende functie “gespecialiseerde spoedgevallenzorg”.
- 3° een erkende MUG-functie al dan niet uitgbaat door een associatie van ziekenhuizen;
- 4° faciliteiten voor het transport van patiënten met een cardiale pathologie.

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).

Afdeling 5. - De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid.

Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid.

Art. 18.

§ 1. Het zorgprogramma B beschikt, naast de equipe van het zorgprogramma A, over een medische equipe bestaande uit :

1° met het oog op de uitvoering van de activiteiten van de deelprogramma's B1 en B2, minimum twee cardiologen voltijds en exclusief aan het zorgprogramma verbonden die elk ten minste 150 diagnostische coronarografieën en 150 percutane transluminale coronaire angioplastieën en aanverwante technieken in functie van de technologische evolutie in eerste hand verricht hebben. Bedoelde cardiologen verrichten jaarlijks minstens 100 van laatstgenoemde verstrekkingen in eerste hand.

2° met het oog op de uitwerking van de activiteiten van het deelprogramma B3, minimum twee cardiochirurgen, voltijds en exclusief aan het globaal zorgprogramma verbonden, die elk ten minste 150 operaties met kunsthart en aanverwante technieken in functie van de technologische evolutie in eerste hand verricht hebben en bekend staan als bijzonder bekwaam in hartchirurgie bij de bevoegde erkenningscommissie.

§ 2. De medische permanentie moet zo georganiseerd zijn dat de procedures voorzien in de deelprogramma's B1 en B2 in geval van urgentie ten allen tijde binnen de kortst mogelijke tijd na de indicatiestelling kunnen beginnen.

De medische en medisch-technische permanentie binnen het deelprogramma B3 moet zo georganiseerd zijn dat de adequate voorbereiding van de patiënt voor een eventuele cardiochirurgische interventie ingeval van urgentie onmiddellijk kan starten. Een cardiochirurg moet permanent oproepbaar zijn derwijze dat hij binnen de kortst mogelijke tijd na de oproep, ter plaatse kan zijn.

Binnen de muren van het ziekenhuis moet een ziekenhuisgeneesheer permanent beschikbaar zijn die de nodige deskundigheid heeft om cardiale urgenties en de eventuele complicaties van invasief-diagnostische, interventioneel-cardiologische en cardiochirurgische procedures te herkennen, op te vangen en te stabiliseren.

§ 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.

Onderafdeling 2. - De niet-medisch personeelsomkadering en deskundigheid.

Art. 19.

Per zorgprogramma moeten er voldoende verpleegkundigen zijn die naar aantal en kwalificatie aangepast kunnen worden aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen. Bovendien moeten 2 perfusionisten voltijds en exclusief aan het programma verbonden zijn. Per in artikel 16, 2°, bedoelde operatiezaal is er een verpleegkundig team van drie verpleegkundigen met een bijzondere bekwaming en/of ervaring in hartchirurgie.

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.

Afdeling 6. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging

Onderafdeling 1. - Kwaliteitsnormen.

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. 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.

Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging.

Art. 22.

§ 1. Om erkend te blijven, moet een zorgprogramma B zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma “cardiale pathologie”, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999 moet verwijzen naar elementen van structuur, proces en resultaat van de zorg. Uit de registratie moeten eveneens de verschillende fasen van diagnose en behandeling die de patiënt ondergaan heeft, blijken.

Zolang door het in voornoemd koninklijk besluit bedoeld college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2°, van hetzelfde koninklijk besluit, worden, met respect voor de in het eerste lid bedoelde regelen, de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in de bijlage.

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.

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.

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 hartcatherisatie 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 uitgbaat 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.

(Afdeling 7 opgeheven door KB 12/05/2012 – BS 15/06/2012)

**Afdeling 8. - Uitbating globaal zorgprogramma “cardiale pathologie” B
op meerdere vestigingsplaatsen.**

Art. 24.

§ 1. In afwijking op artikel 11, mag het zorgprogramma B over maximum twee vestigingsplaatsen verspreid zijn, op voorwaarde dat :

- 1° de uitbating van bedoeld zorgprogramma geschiedt in het kader van een associatie, erkend volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;
- 2° voor de toepassing van dit artikel wordt bedoeld met vestigingsplaats de geografische plaats waar ziekenhuisdiensten gegroepeerd zijn die samen één functionele eenheid vormen met betrekking tot het zorgprogramma cardiale pathologie;
- 3° de vestigingsplaatsen beschikken over alle deelprogramma's;
- 4° op deze vestigingsplaatsen beantwoord wordt aan alle erkenningsnormen bedoeld in de afdelingen 1 tot en met 6 van dit hoofdstuk, behoudens eventueel de in artikel 15 bedoelde activiteitsnormen. Wat deze activiteitsnormen betreft, volstaat het dat het zorgprogramma hieraan in zijn globaliteit beantwoordt, mits iedere vestigingsplaats minstens de helft van de vereiste activiteitsdrempel bereikt;
- 5° op 2 maart 2000, op elke vestigingsplaats reeds een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek en een hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 18 april 1991 tot bepaling van de normen waaraan de hartcatheterisatiedienst moet voldoen om erkend te worden als zware medisch-technische dienst zoals bedoel in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, evenals een hartchirurgiedienst, bedoeld in het koninklijk besluit van 19 oktober 1993 houdende blokkering van het aantal hartchirurgiediensten, zijn erkend en uitgebaat.

§ 2. In voorkomend geval moeten alle deelprogramma's verspreid over de vestigingsplaatsen deel uitmaken van een gezamenlijke erkenning als één zorgprogramma “cardiale pathologie” B binnen de associatie.

Wanneer de aan één zorgprogramma “cardiale pathologie” B, uitgebaat in een associatie, deelnemende ziekenhuizen behoren tot de bevoegdheid van verschillende overheden, bevoegd voor de erkenning, in toepassing van de artikelen 126, 128 en 130 van de Grondwet, dient deze associatie door elk van de bevoegde overheden te worden erkend.

§ 3. De associatie beantwoordt aan de volgende eisen :

- 1° een gemeenschappelijke medische equipe, onder leiding van een coördinerend geneesheer-dienstoverste, 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;
- 3° over de investeringen voor medische uitrusting verbonden aan het gemeenschappelijke programma B wordt beslist door het associatiecomité.

§ 4. Binnen de in § 1 bedoelde associatie moet in het bijzonder aandacht gegeven worden aan :

- 1° de samenstelling in aantal en qua deskundigheid en de beschikbaarheid van de medische equipe;
- 2° de organisatie van de permanenties;
- 3° de klinische protocols;
- 4° de organisatie van een gemeenschappelijke geïndividualiseerde patiëntenbespreking;
- 5° 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;
- 6° de organisatie van een gemeenschappelijke procesbewaking en kwaliteitsopvolging voor het geheel van het programma.

§ 5. Onder de verantwoordelijkheid van de in § 4, 1^o, bedoelde medisch coördinator moeten minstens richtlijnen vastgelegd worden voor :

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

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

3^o alle tussenkomsten bij verwikkelingen tijdens procedures;

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

§ 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.

HOOFDSTUK IV. - Zorgprogramma P : pacemakertherapie.

Afdeling 1. - Doelgroep en activiteiten.

Art. 25.

Het zorgprogramma P omvat de diagnose, de behandeling en de begeleiding van patiënten die hetzij in aanmerking komen voor de inplanting van een hartstimulator, hetzij reeds een geïmplanteerde hartstimulator hebben, zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 3°, van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999.

Art. 26.

Het zorgprogramma P kan enkel worden aangeboden als bovenbouw op een zorgprogramma “cardiale pathologie” A en mits er een geformaliseerd samenwerkingsverband is met een instelling die beschikt over de zorgprogramma's “cardiale pathologie” B en E.

Afdeling 2. - Vereiste infrastructuur.

Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden.

Art. 27.

Het zorgprogramma P moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma A waarvan het de bovenbouw vormt, en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :

1° Pacemaker System Analyser (PSA);

2° de programmeerapparatuur voor de pacemakers die courant worden geïmplanteerd en/of opgevolgd door het zorgprogramma “cardiale pathologie”.

Onderafdeling 2. - Omgevingselementen..

Art. 28.

Het zorgprogramma P moet beschikken over de omgevingselementen van het zorgprogramma A waarvan het de bovenbouw vormt.

Afdeling 3. - De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid.

Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid.

Art. 29.

§ 1. Minstens de in artikel 6, eerste lid, bedoelde cardioloog moet een bijzondere kennis hebben van de aritmologie en een verworven en onderhouden bekwaming in de hartstimulatie bezitten.

Minstens één van de in artikel 6 bedoelde geneesheren-specialisten moet permanent oproepbaar zijn.

§ 2. Bovendien moet het zorgprogramma P beschikken over een cardioloog of chirurg met ervaring in de implantatie van hartstimulatoren.

Onderafdeling 2. - De niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid

Art. 30.

Er moeten voldoende verpleegkundigen zijn die naar aantal en kwalificatie aangepast kunnen worden aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen.

Afdeling 4. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.

Onderafdeling 1. - Kwaliteitsnormen.

Art. 31.

Voor de implantatie van een definitieve pacemaker is het advies van een electrofysioloog van het in Hoofdstuk V bedoeld zorgprogramma vereist, behalve voor :

1° totaal atrioventriculair blok;

2° Sinusknoopziekte en/of voorkamerfibrillatie met arresten langer dan 2,5 seconden gepaard gaand met syncopes en/of bradycardie lager dan 30 slagen per minuut.

De in artikel 26 bedoelde geformaliseerde samenwerking moet in schriftelijke bepalingen worden vastgelegd en moet o.m. slaan op een registratie van deze individuele adviezen.

Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging.

Art. 32.

§ 1. Om erkend te blijven, moet een zorgprogramma P zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma “cardiale pathologie”, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen. De interne toetsing moet permanent de indicatiestelling, de keuze van het type pacemaker en de complicatieratio evalueren.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999 moet verwijzen naar elementen van structuur, proces en resultaat van de zorg. Uit de registratie moeten eveneens de verschillende fasen van diagnose en behandeling die de patiënt ondergaan heeft, blijken. Zolang door het in voornoemd koninklijk besluit bedoeld college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2°, van hetzelfde koninklijk besluit worden de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in de bijlage.

HOOFDSTUK V. - Zorgprogramma E : Electrofysiologie.

Afdeling 1. - Doelgroep en activiteiten.

Art. 33.

Het zorgprogramma E omvat uitgebreid elektrofysiologisch onderzoek voor het opwekken en beëindigen van tachycardiën met behulp van drie of meer catheters, inclusief de interventionele ablaties zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 4°, van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999.

Art. 34.

Het zorgprogramma E kan enkel worden aangeboden als bovenbouw op en binnen de samenhang van een globaal zorgprogramma “cardiale pathologie” B, in een ziekenhuis dat tevens beschikt over een zorgprogramma “cardiale pathologie” P.

Afdeling 2. - Minimaal activiteitsniveau.

Art. 35.

§ 1. Gedurende een termijn van drie jaar na de inwerkingtreding van dit besluit, worden uitsluitend deze zorgprogramma's erkend voorzover deze worden aangeboden in een ziekenhuis dat ten minste 50 uitgebreide electrofysiologisch onderzoeken met prestatiecodes 476276-476280 vermeld in artikel 17 van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor het opwekken en beëindigen van tachycardiën, met behulp van drie of meer catheters hetzij in het laatste jaar, hetzij als gemiddelde over de laatste drie jaren.

§ 2. Het ziekenhuis dient aan te tonen dat er een behoefte bestaat - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit in een wervingsgebied zoals bedoeld in artikel 45bis van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen, ingevoegd door de wet van 25 januari 1999.

§ 3. Om erkend te blijven moeten de programma's blijvend minstens 80 uitgebreide electrofysiologische onderzoeken, met prestatiecode 476276-476280, waarvan een aantal met prestatiecode 589315-589326 en 589330-589341, zoals vermeld in artikel 34 van hogervermeld koninklijk besluit, aanleiding geeft tot een interventionele behandeling, verrichten, hetzij als jaarlijks gemiddelde over 3 jaar, hetzij het laatste jaar voor de verlenging van de erkenning.

§ 4. De in de §§ 1 en 3, bedoelde erkenningen worden gegeven voor een periode van drie jaar.

Afdeling 3. - Vereiste infrastructuur.

Onderafdeling 1. - Specifieke logistieke voorwaarden.

Art. 36.

Het zorgprogramma E moet beschikken over de logistieke voorwaarden van het zorgprogramma B waarvan het de bovenbouw vormt.

Onderafdeling 2. - Omgevingselementen.

Art. 37.

Het zorgprogramma E moet beschikken over de omgevingselementen van het zorgprogramma B waarvan het de bovenbouw vormt.

Afdeling 4. - De vereiste medische en niet-medische omkadering en deskundigheid

Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid.

Art. 38.

De medische equipe voor het zorgprogramma “cardiale pathologie” B, waarvan het zorgprogramma E de bovenbouw vormt, wordt aangevuld met minstens één cardioloog, voltijds en exclusief aan het zorgprogramma verbonden, met bijkomende bijzondere verworven en onderhouden bekwaming in de electrofysiologie.

Onderafdeling 2. - De niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid

Art. 39.

Het zorgprogramma E moet beschikken over een technicus, voltijds verbonden aan het ziekenhuis met bijzondere bekwaming in de electrofysiologie.

Afdeling 5. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.

Art. 40.

§ 1. Om erkend te blijven, moet een zorgprogramma E zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma “cardiale pathologie”, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999 moet verwijzen naar de verschillende fasen van diagnose en de behandeling die de patiënt ondergaan heeft.

Zolang door het in voornoemd koninklijk besluit bedoeld college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2°, van hetzelfde koninklijk besluit, worden, met respect voor de in het eerste lid bedoelde regelen, de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in de bijlage.

Afdeling 6. - Uitbating zorgprogramma E op een andere vestigingsplaats dan die van het globaal zorgprogramma “cardiale pathologie” B met zorgprogramma P..

Art. 41.

§ 1. In afwijking op artikel 34 mag het zorgprogramma E op een afzonderlijke vestigingsplaats aangeboden worden mits zulks geschiedt in het kader van een juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband met één of meerdere ziekenhuizen die elk beschikken over het globaal programma type B binnen de eigen muren.

§ 2. Het in § 1 bedoeld samenwerkingsverband beantwoordt aan de volgende eisen :

1° een gemeenschappelijke medische equipe neemt verantwoordelijkheid voor de indicatiestelling, organisatie en uitvoering van het gehele programma binnen de geformaliseerde samenwerking;

2° er wordt een gemeenschappelijke kwaliteitsopvolging georganiseerd van de totaliteit van het programma binnen de geformaliseerde samenwerking.

§ 3. Binnen de in § 1, bedoelde juridisch geformaliseerde samenwerking moet ondermeer 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 qua 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.

§ 4. Onder de verantwoordelijkheid van de in § 3, 1°, bedoelde geneesheer-coördinator moeten minstens richtlijnen vastgelegd worden voor :

- de indicatiestellingen bij de diverse diagnostische en therapeutische mogelijkheden;
- de organisatie en de werking van de permanentie en de wachtdiensten;
- alle tussenkomsten bij verwikkelingen tijdens procedures;
- de eventuele transporten van patiënten tussen het zorgprogramma E en het zorgprogramma B en dit zowel voor de geplande als de dringende transporten.

HOOFDSTUK VI. - Zorgprogramma hart- en hartlongtransplantatie T.

Afdeling 1. - Doelgroep en activiteiten.

Art. 42.

Het zorgprogramma T richt zich tot patiënten met terminaal hartfalen dat refractair is aan elke medische en/of chirurgische behandeling, zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 5°, van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999.

Het omvat een nauwe samenwerking tussen chirurgen, cardiologen en pneumologen en biedt de volgende activiteiten aan :

- 1° de indicatiestelling tot transplantatie;
- 2° de begeleiding van zorgprogramma's "cardiale pathologie" B in de oppuntstelling van kandidaten voor transplantatie;
- 3° de oppuntstelling van veelvuldige transplantatie (hart/longen);
- 4° het uitvoeren van een prelevatie in het kader van een multi-orgaan prelevatie;
- 5° het uitvoeren van de transplantatie;
- 6° de opvolging van de getransplanteerde patiënt;
- 7° het instellen van een adequate anti-rejectie en antimicrobiële therapie;
- 8° de opvang van transplantarectie of posttransplantinfectie;
- 9° opvolging van een recent of instabiel transplantaat;
- 10° begeleiding van zorgprogramma's "cardiale pathologie" B in de opvolging van een stabiel transplantaat;
- 11° de permanente beschikbaarstelling van een regelmatig bijgewerkt protocol, dat in detail alle aspecten en fasen van de transplantatie beschrijft.

Art. 43.

Het zorgprogramma T kan enkel worden aangeboden door een ziekenhuis dat binnen zijn muren eveneens het zorgprogramma B aanbiedt.

Het zorgprogramma T mag in geen geval over meerdere vestigingsplaatsen verspreid worden, ook niet via associatie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen.

Afdeling 2. - Vereiste infrastructuur.

Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden.

Art. 44.

Het zorgprogramma T moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma B, dat binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis aangeboden moet worden, en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :

- 1° voldoende operatiezaal-infrastructuur met de nodige uitrusting, beschikbaarheid en capaciteit, waarbij het gelijktijdig preleveren en transplanteren mogelijk is;
- 2° mogelijkheden tot isolatie van patiënten, ook in een intensieve zorgomgeving;
- 3° een centrum voor transplantatiecoördinatie met permanente beschikbaarheid van minstens één transplantatiecoördinator;
- 4° geëigende infrastructuur voor het bewaren en perfunderen van organen.

Onderafdeling 2. - Omgevingselementen.

Art. 45.

Het zorgprogramma T moet beantwoorden aan de omgevingselementen gesteld voor het zorgprogramma B, dat binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis moet worden aangeboden, en moet daarenboven over de volgende omgevingselementen beschikken :

- 1° er moet een georganiseerd multidisciplinair programma voor (terminaal) hartfalen aanwezig zijn;
- 2° een dienst anatomopathologie met speciale bekwaamheid in de interpretatie van myocardiopsies moet 24 uur op 24 beschikbaar zijn;
- 3° er moet een laboratorium zijn waar de nodige microbiologische en immunologische onderzoeken voorhanden zijn onder de voorwaarden van beschikbaarheid, zoals vereist voor het transplanteren met maximale kans op gunstig resultaat;
- 4° het moet beschikken over voldoende isolatiemogelijkheden voor opgenomen patiënten.

Afdeling 3. - De vereiste medische en niet-medische omkadering en deskundigheid.

Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid.

Art. 46.

§ 1. De medische equipe van het zorgprogramma T bestaat uit :

1° minstens twee chirurgen met bijzondere bekwaamheid in de hartchirurgie en ervaring in transplantatietechnieken, voltijds en exclusief aan het zorgprogramma B en T verbonden;

2° minimaal twee bijkomende cardiologen met bijzondere bekwaming in de harttransplantatieproblematiek;

§ 2. Binnen de medische equipe moet de nodige deskundigheid inzake transplantatieverbonden immunologische en microbiologische/infectieuze problematiek aanwezig zijn.

§ 3. De leden van de medische equipe moeten in het ziekenhuis aanwezig kunnen zijn binnen de tijdslimieten gesteld voor het transplanteren met maximale kans op gunstig resultaat.

Buiten de normale wachtdienst moet een afzonderlijke wachtrol voor het prelevatieteam worden georganiseerd.

§ 4. Onverminderd de §§ 1, 2 en 3, moeten een internist, een chirurg alsmede een transplantatiecoördinator permanent beschikbaar zijn en binnen de vereiste termijn in het ziekenhuis aanwezig kunnen zijn.

Onderafdeling 2. - De niet-medische omkadering en deskundigheid.

Art. 47.

De medische equipe moet een beroep kunnen doen op de ondersteuning door verpleegkundigen, sociaal verpleegkundigen en psychiaters met bijzondere interesse en bekwaamheid in de begeleiding van de specifieke problemen van de getransplanteerde. Voormelde personeelsleden moeten naar aantal en kwalificatie aangepast kunnen worden aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen.

Afdeling 4. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.

Onderafdeling 1. - Functioneel-organisatorische normen.

Art. 48.

Het zorgprogramma moet beschikken over een structuur en organisatie voor orgaanverwerving en orgaanprelevering. ~~Het moet met betrekking tot de orgaanverwerving eveneens samenwerken met de aangewezen internationale organisaties voor orgaanverwerving.~~

Onderafdeling 1bis. – Kwaliteitsnormen

Art. 48bis.

Het zorgprogramma sluit een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord met een transplantatiecentrum zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

In bedoelde samenwerkingsovereenkomst worden de nodige afspraken gemaakt zodat bij het wegnemen en transplanteren van hart en hartlong de bepalingen van voornoemd koninklijk besluit van 23 juni 2003 worden nageleefd. Wat betreft de traceerbaarheid en de melding en het beheer van ernstige ongewenst voorvallen en bijwerkingen, draagt bedoeld transplantatiecentrum de verantwoordelijkheid.

Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging.

Art. 49.

§ 1. Om erkend te blijven, moet een zorgprogramma T zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma “cardiale pathologie”, overeenkomstig de bepalingen van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999 moet een survivalcurve en een opvolging van opgetreden complicaties omvatten. Het moet tevens voldoende en gepaste elementen bevatten om een kwaliteitsbewaking van de inspanning voor donoorwerving mogelijk te maken.

Zolang door het in hetzelfde koninklijk besluit bedoeld college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2°, van hetzelfde koninklijk besluit, worden, met respect voor de in het eerste lid bedoelde regelen, de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in bijlage.

HOOFDSTUK VII. - Zorgprogramma C : Congenitale hartafwijkingen bij kinderen.

Afdeling 1. - Doelgroep en activiteiten.

Art. 50.

Het zorgprogramma C omvat de diagnose, behandeling, verzorging en revalidatie van patiënten met een congenitale cardiale problematiek, zoals bedoeld in artikel 2bis, § 1, 6°, van voornoemd koninklijk besluit van 15 februari 1999.

Daarenboven besteedt ze aandacht aan de continuïteit van geëigende zorg bij deze patiënten wanneer zij de volwassen leeftijd bereiken.

Art. 51.

Het zorgprogramma C kan enkel worden aangeboden door een ziekenhuis dat binnen zijn muren eveneens het zorgprogramma B aanbiedt.

Het zorgprogramma C mag in geen geval over meerdere vestigingsplaatsen verspreid worden, ook niet via associatie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen.

Indien de behandeling van congenitale hartafwijkingen bij kinderen plaatsvindt in een ziekenhuis dat exclusief werkzaam is voor kinderen, kan het zorgprogramma C door het ziekenhuis worden aangeboden op voorwaarde dat een juridisch geformaliseerd samenwerkingsverband bestaat met een erkend zorgprogramma B.

Afdeling 2. - Activiteitsnormen.

Art. 52.

Alle in artikel 55, § 1,1°, bedoelde chirurgen die werkzaam zijn in het zorgprogramma C moeten minstens 75 hartoperaties bij kinderen in eerste hand verricht hebben.

Afdeling 3. - Vereiste infrastructuur.

Onderafdeling 1. - Specifieke logistieke voorwaarden.

Art. 53.

Het zorgprogramma C moet beantwoorden aan de logistieke voorwaarden gesteld voor het zorgprogramma B, dat, behoudens het in artikel 51, derde lid, bedoelde geval, binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis moet worden aangeboden, en moet daarenboven over de volgende logistieke middelen beschikken :

1° diagnostisch instrumentarium, niet-invasief :

- EKG;

- echocardiografie, transthoracaal en transoesofagaal met sondes voor patiënten met gewicht van 0,5 kg tot volwassen gewicht;

- cyclo-ergometer aangepast aan alle leeftijden;

- 24 uur Holtermonitoring;

2° invasief diagnostisch instrumentarium meer bepaald minimum 1 hartcatheterisatiezaal met biplane faciliteiten, digitale videofaciliteiten, interventionele cardiologie, die qua uitrusting, aantal en deskundigheid van het personeel aan de actuele technische en wetenschappelijke vereisten beantwoorden;

bedoeld catheterisatiemateriaal en interventioneel materiaal dienen aangepast te zijn aan patiënten met een gewicht van 500 g tot een volwassen gewicht;

3° defibrillator en reanimatiemateriaal : bedoeld materiaal dient aangepast te zijn aan patiënten met een gewicht van 500 gr. tot een volwassen gewicht;

4° uitrusting voor telemetrie : dit uitrustingsmateriaal moet aangepast zijn aan patiënten met een gewicht van 500 g tot een volwassen gewicht;

5° infrastructuur (uitrusting, personeel, organisatie) voor minimum 2 operatiezalen met aangepaste voorzieningen.

Onderafdeling 2. - Omgevingselementen.

Art. 54.

Het zorgprogramma C moet beantwoorden aan de omgevingselementen gesteld voor het zorgprogramma B, dat binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis moet aangeboden worden, behoudens het geval bedoeld in artikel 51, derde lid, en moet daarenboven over de volgende omgevingselementen beschikken :

- 1° binnen het ziekenhuis waar het deel van uitmaakt, de nodige expertise voor cardiale CT-scan en magnetische resonantie;
- 2° een neonataal urgentieteam om problemen in regionale ziekenhuizen zo snel mogelijk op te vangen en te stabiliseren;
- 3° de nodige faciliteiten om snel en veilig transport mogelijk te maken;
- 4° een uitgebreide expertise, binnen het ziekenhuis, in menselijke erfelijkheid;
- 5° de nodige expertise om prenatale diagnostiek en transplacentaire behandelingen in te stellen en te monitoren.

Het ziekenhuis dient binnen zijn muren eveneens te beschikken over een erkende dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E) en een dienst intensieve neonatologie (kenletter NIC).

Afdeling 4. - De vereiste medische en niet-medische omkadering en deskundigheid.

Onderafdeling 1. - De medische omkadering en deskundigheid.

Art. 55.

De medische equipe van het zorgprogramma C bestaat uit :

- 1° minstens twee chirurgen met een bijzondere en onderhouden bekwaamheid in de cardiale heekunde bij kinderen, voltijds en exclusief verbonden aan de zorgprogramma's B en C;
- 2° minstens vier geneesheren-specialisten met speciale bekwaamheid in aangeboren hartafwijkingen, voltijds en exclusief aan het ziekenhuis verbonden.

Binnen bedoelde equipe moet de expertise voorhanden zijn betreffende elektrocardiogram, 24 uur Holter-monitoring, inspanningsergometrie, echocardiografie (transthoracaal, transoesofagaal met sondes voor gebruik bij patiënten met een gewicht van 500 g tot een volwassen gewicht), hartcatheterisatie en interventionele catheterisatie.

Onderafdeling 2. - De niet-medische omkadering en deskundigheid.

Art. 56.

De medische equipe moet een beroep kunnen doen op de ondersteuning door verpleegkundigen, sociaal verpleegkundigen en psychiaters met bijzondere interesse en bekwaamheid in de begeleiding van de specifieke problemen van het kind.

Voormelde personeelsleden moeten naar aantal en kwalificatie aangepast kunnen worden aan de aard en het volume de patiëntenproblemen.

Afdeling 5. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.

Onderafdeling 1. - Functioneel-organisatorische normen.

Art. 57.

§ 1. Het zorgprogramma C moet een samenwerkingsverband hebben met de dienst intensieve neonatologie binnen hetzelfde ziekenhuis.

Het moet bovendien een samenwerkingsverband hebben met :

- één of meerdere zorgprogramma's T;
- één of meerdere zorgprogramma's E;
- één of meerdere zorgprogramma's P.

§ 2. In het ziekenhuis dient een uitgebreide expertise voorhanden te zijn die het hele domein van de pediatrie diagnose- en behandelingsmethodes bestrijkt.

Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging.

Art. 58.

§ 1. Om erkend te blijven, moet een zorgprogramma C zijn medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit van het zorgprogramma "cardiale pathologie", overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. Zolang door het in voornoemd koninklijk besluit bedoeld college van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2° van hetzelfde koninklijk besluit worden de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in de bijlage.

HOOFDSTUK VIII. - Slotbepalingen.

Art. 59.

Het koninklijk besluit van 16 juni 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 januari 2000, vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. 91.457 van 7 december 2000, en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 februari 2001, wordt opgeheven.

BIJLAGE.

Art. N.

Minimaal te registreren gegevens :

- 1° geboortjaar van de patiënt;
- 2° geslacht van de patiënt;
- 3° datum van de ingreep;
- 4° duur van de ingreep;
- 5° plaats van de ingreep;
- 6° bijzondere codes van de ingreep (RIZIV, ICD9, CM, CPT);
- 7° RIZIV-code van de verantwoordelijke verstrekker van de ingreep.

ⁱ Art. 19. van het KB van 12/05/2012 (BS 15/06/2012) bepaalt verder dat:

§ 1. De deelprogramma's B1 die voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit op een afzonderlijke vestigingsplaats werden erkend en uitgebaat, mogen verder worden uitgebaat 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.

§ 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-operatoren. 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 verwikkelingen tijdens procedures;

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