

**20 AUGUSTUS 1996. - Koninklijk besluit houdende
vaststelling van de normen
waaraan een functie
van regionale perinatale zorg (P*-functie)
moet voldoen om te worden erkend.**

BS 01/10/1996

in voege 01/01/1997

HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen. -----Art. 1-3

HOOFDSTUK II. - Architectonische normen. -----Art. 4

HOOFDSTUK III. - Organisatorische normen. -----Art. 5-6

HOOFDSTUK IV. - De MIC-afdeling.

Afdeling 1. - Algemene bepalingen. -----Art. 7

Afdeling 2. - Architectonische normen. -----Art. 8

Afdeling 3. - Organisatorische normen.

Onderafdeling 1. - Medische staf. -----Art. 9-11

Onderafdeling 2. - Staf van vroedvrouwen. -----Art. 12-14

Onderafdeling 3. - Overige organisatorische normen. -----Art. 15-16

HOOFDSTUK V. - Slotbepalingen. -----Art. 17-18

BIJLAGE.

Art. N

HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen.

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder een geneesheer-specialist in de pediatrie met bijzondere ervaring in de neonatologie :
een geneesheer-specialist in de pediatrie die :

- ofwel houder is van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de neonatologie;
- ofwel, zolang die bijzondere bekwaming door geen enkele specifieke beroepstitel wordt bekrachtigd, bij de erkenningscommissie voor geneesheren-specialisten in de pediatrie bekend staat als bijzonder ervaren in de neonatale zorg. De vaststelling van die algemene bekendheid moet blijken uit een advies van de erkenningscommissie.

Art. 2.

§ 1. Om te worden erkend en erkend te blijven, moet de functie van regionale perinatale zorg, hierna te noemen P*-functie, voldoen aan de normen van dit besluit.

De P*-functie bestaat uit :

- 1° een afdeling voor hoogrisicozwangerschappen, hierna te noemen MIC-afdeling, die voldoet aan de in hoofdstuk IV omschreven normen;
- 2° uit een erkende dienst voor intensieve neonatologie, hierna te noemen NIC-dienst, met dien verstande dat bedoelde dienst ten minste vier normen gerealiseerd heeft van de normen omschreven in punt 3 van de rubriek "Bijzondere normen toepasselijk op de dienst intensieve neonatologie kenletter NIC" van de bijlage aan het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

§ 2. De P*-functie dient verzekerd te worden in een ziekenhuis waarvan de kraaminrichting gespecialiseerd is in hoogrisicozwangerschappen.

Art. 3.

§ 1. Een P*-functie kan worden opgericht in een ziekenhuis dat beschikt over :

- 1° een genetisch consult of een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis dat beschikt over dergelijk consult;
- 2° een radiologiedienst met medische wacht;
- 3° een laboratorium dat 24 uur op 24 uur in werking is;
- 4° een eenheid voor prenatale bewaking en diagnose, waarin 24 uur op 24 uur de volgende onderzoeken kunnen uitgevoerd worden :
 - a) foetale cardiotocografie met ten minste 1 CTG-apparaat per 3 MIC-bedden;
 - b) foetale echografie, met inbegrip van Velocimetrie;
 - c) bloedgasanalyses;
 - d) prenatale diagnostiek (amniocentese, placentabiopsie, navelstrengpunctie);
- 5° een sociale dienst;

§ 2. Het in § 1 bedoelde ziekenhuis moet volgende functies verzekeren :

- 1° hart- en vaatziekten;
- 2° pneumologie;
- 3° nefrologie;
- 4° oftalmologie;
- 5° pathologische anatomie;
- 6° neurologie.

§ 3. Het in § 1 bedoelde ziekenhuis, of de erkende groepering van ziekenhuizen waartoe dit ziekenhuis is toegetroten, moet beschikken over :

1° een erkende spoedgevallendienst. Zolang er voor de spoedgevallendiensten geen erkenningsnormen zijn, dient het desbetreffend ziekenhuis of de desbetreffende groepering van ziekenhuizen te beschikken over een spoedgevallendienst die voldoet aan de bepalingen van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, § 2, 6°bis, van de wet op de ziekenhuizen;

2° een erkende functie voor intensieve verzorging. Zolang de vigerende erkenningsnormen voor de diensten voor intensieve verzorging niet vervangen zijn door een geheel van nieuwe normen, volstaat het dat het desbetreffend ziekenhuis of de desbetreffende groepering van ziekenhuizen beschikt over een dienst die voldoet aan de bepalingen van bijlage 3 van voormeld koninklijk besluit van 28 november 1986.

Alle maatregelen dienen genomen te worden om te voorkomen dat de eventuele spreiding van hoger genoemde voorzieningen over de verschillende instellingen van de groepering zou aanleiding geven tot vertraging of beperking van de zorgverlening ten aanzien van MIC-patiënten.

HOOFDSTUK II. - Architectonische normen.

Art. 4.

De NIC-dienst en de MIC-afdeling bevinden zich op dezelfde campus.

HOOFDSTUK III. - Organisatorische normen.

Art. 5.

§ 1. Een erkend geneesheer-specialist in de gynaecologieverloskunde ervaren in het volgen van hoogrisicozwangerschappen, tevens geneesheer-diensthoud van de kraaminrichting (kenletter M), en een erkend geneesheer-specialist in de pediatrie met bijzondere ervaring in de neonatologie, tevens geneesheer-diensthoud van de NIC-dienst hebben de leiding van de P*-functie.

§ 2. Door informatie, afspraken, coördinatie en bepaalde tussenkomsten in de domeinen die rechtstreeks of onrechtstreeks een invloed uitoefenen op de regionale werking van de P*-functie, zorgen zij ervoor dat de optimale behandeling van moeder en kind(eren) kan verzekerd worden.

Samen leggen zij procedures vast in verband met :

1° de bespreking van de risicozwangerschappen voor de geboorte van het kind. Dit moet resulteren in een gemeenschappelijk actieprogramma bij de geboorte;

2° de aanwezigheid van een erkend geneesheer-specialist in de pediatrie met bijzondere ervaring in de neonatologie binnen of in de onmiddellijke nabijheid van de verloskamer van de kraaminrichting waartoe de MIC-afdeling behoort vóór en tijdens risicobevallingen. De procedures inzake deze aanwezigheid dienen onder meer betrekking te hebben op het soort risicobevallingen die in bijlage worden opgesomd;

3° de vereiste dat elke pasgeborene vanaf de geboorte in de betreffende kraaminrichting door een erkend geneesheer-specialist in de pediatrie onderzocht wordt;

4° het beschikbaar houden van een transportteam met het oog op het tijdig ophalen van patiënten van zodra een extra-uterien transfer noodzakelijk blijkt, zodat het transportteam zo mogelijk reeds van bij de geboorte ter plaatse is;

5° alle organisatorische maatregelen die de kwaliteit en de continuïteit van medische zorgverlening kunnen verzekeren, ook na het verblijf in een eenheid voor intensieve zorgen. Dit houdt onder meer in dat overleg gepleegd wordt met de verwijzende ziekenhuizen met betrekking tot de voorwaarden voor het transfereren van kraamvrouwen zo mogelijk nog vóór de geboorte en het terugtransfereren van pasgeborenen die voordien intra-uterien of extra-uterien werden doorverwezen;

6° het onderwerpen van perinatale sterfgevallen aan een autopsie, onder meer rekening houdend met eventuele administratieve en juridische beletselen of bezwaren vanuit de geloofsovertuiging;

7° de bijzondere bespreking en evaluatie van elk geval van perinatale sterfte en ernstige perinatale morbiditeit. Het schriftelijk verslag hiervan dient zowel opgenomen in het medisch dossier van de moeder als van het kind, zodanig dat hieruit door de verantwoordelijken voor het medisch beleid van het ziekenhuis de nodige besluiten kunnen getrokken worden ten behoeve van toekomstige zwangerschappen en ten behoeve van het jaarverslag;

8° het opstellen van een gemeenschappelijk jaarverslag met betrekking tot de verstrekte perinatale zorg en met betrekking tot de regionale activiteit van de betrokken P*-functie;

9° het organiseren van navormingsactiviteiten met betrekking tot de diagnose en behandeling van risicozwangerschappen en met betrekking tot de neonatologie, in overleg met andere P*-functies.

Deze procedures worden vastgelegd in een huishoudelijk reglement dat steeds ter beschikking moet zijn van de bevoegde geneesheer-inspecteur.

Art. 6.

§ 1. Elke P*-functie dient schriftelijke, niet noodzakelijk exclusieve, samenwerkingsovereenkomsten te hebben met ziekenhuizen die ieder beschikken over een erkende dienst kraaminrichting (kenletter M) en een erkende functie van lokale neonatale zorg, hierna te noemen N*-functie. Bedoelde ziekenhuizen met wie een samenwerkingsovereenkomst werd afgesloten, dienen samen ten minste 5 000 bevallingen per jaar te verrichten. Overeenkomsten die niet resulteren in effectieve intra-uteriene of extra-uteriene doorverwijzingen worden als niet bestaande beschouwd.

De geneesheer-inspecteur heeft inzage van deze overeenkomsten.

§ 2. Ten minste tweemaal per jaar organiseert de P*-functie een gestructureerd overleg met de betrokken verantwoordelijken van de lokale maternale functies en van de N*-functies, waarmee schriftelijke overeenkomsten afgesloten zijn. Tijdens dit overleg wordt onder meer het doorverwijzings- en terugverwijzingsbeleid besproken.

HOOFDSTUK IV. - De MIC-afdeling.

Afdeling 1. - Algemene bepalingen.

Art. 7.

De MIC-afdeling is een afdeling van een erkende dienst kraaminrichting (kenletter M). Deze afdeling is gericht op de intensieve observatie van hoogrisicozwangerschappen. Ze staat eveneens open voor patiënten die, wegens het sterke vermoeden dat de foetus na de bevalling intensieve neonatale zorgen zal nodig hebben, bij voorkeur in een P*-functie bevallen en voor patiënten die na de bevalling hooggespecialiseerde postpartum zorg vereisen.

Afdeling 2. - Architectonische normen.

Art. 8.

De MIC-afdeling is geïntegreerd in een dienst kraaminrichting (kenletter M) en beschikt over ten minste 8 bedden.

Afdeling 3. - Organisatorische normen.

Onderafdeling 1. - Medische staf.

Art. 9.

De geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde ervaren in het volgen van hoogrisicozwangerschappen die de leiding heeft over de dienst kraaminrichting (kenletter M) heeft de leiding van de afdeling.

Art. 10.

Ten minste 3 erkende geneesheren-specialist in de gynaecologie-verloskunde ervaren in het volgen van hoogrisicozwangerschappen zijn aan de instelling verbonden. Zij zijn voltijds werkzaam in de instelling.

Art. 11.

De medische wachtdienst in de afdeling wordt 24 uur op 24 verzekerd door minstens één van de in artikel 10 bedoelde geneesheren-specialist.

Zij kan desgevallend ook waargenomen worden door een geneesheer-specialist in opleiding in de gynaecologie-verloskunde die reeds ten minste twee jaar specialisatie beëindigd heeft, waarvan minstens één jaar ervaring met hoogrisicozwangerschappen, mits een superviserend gynaecoloog permanent oproepbaar is.

Onderafdeling 2. - Staf van vroedvrouwen.

Art. 12.

De MIC-afdeling beschikt over een eigen specifieke staf van vroedvrouwen, met dien verstande dat er 24 uur op 24 minstens het voltijds equivalent van 2 vroedvrouwen aanwezig is op de afdeling.

Art. 13.

De permanente aanwezigheid van ten minste één vroedvrouw met één of meer jaren ervaring met hoogrisicozwangerschappen dient verzekerd te worden.

Art. 14.

Elke dienst kraaminrichting met een MIC-afdeling organiseert continu navorming met betrekking tot hoogrisicozwangerschappen ten behoeve van de vroedvrouwen werkzaam op de MIC-afdeling.

Onderafdeling 3. - Overige organisatorische normen.

Art. 15.

De samenwerkingsovereenkomst bedoeld in artikel 6, § 1, vermeldt de gevallen van hoogrisicozwangerschap en bepaalt voor elk van die gevallen de voorwaarden en de omstandigheden inzake consult, doorverwijzing en terugverwijzing.

De gevallen van hoogrisicozwangerschap worden bepaald in onderling overleg tussen de diensten waarop de samenwerkingsovereenkomst betrekking heeft.

Art. 16.

De MIC-afdeling dient jaarlijkse statistieken bij te houden betreffende de medische condities (hoofddiagnose) die aanleiding gegeven hebben tot opname in de MIC-afdeling, volgens richtlijnen verstrekt door de Minister die de erkenning van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft. Deze jaarlijkse statistieken dienen eveneens ter beschikking te zijn van de voornoemde geneesheer-inspecteur.

HOOFDSTUK V. - Slotbepalingen.

Art. 17.

Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1997.

BIJLAGE.

Art. N. Minimale lijst van indicaties waarvoor de aanwezigheid van de geneesheer-specialist in de pediatrie vóór of tijdens de bevalling dient geregeld te worden.

1. Maternale omstandigheden onafhankelijk van de zwangerschap, doch met een verhoogd risico voor de foetus :

- diabetes mellitus
- hyper- of hypothyroïdie
- essentiële hypertensie
- ernstige anemie
- epilepsie
- nierinsufficiëntie
- ziekte van Crohn, Colitis ulcerosa
- ziekte van Werlhof en andere thromocytopenieën
- myocard- of hartkleplijden
- respiratoire insufficiëntie
- leeftijd van de moeder hoger dan 40 j. of lager dan 16 j.
- alcoholabuses, drugverslaving
- psychiatrische patiënten
- anti-inflammatoire en/of immunodepressieve medicatie

2. Maternale verwikkelingen :

- (pre)eclampsie, Hellp-syndroom
- koorts bij de moeder al of niet met problemen > 24 u.
- chorioamnionitis
- abruptio placentae, placenta previa en andere vormen van acuut vaginaal bloedverlies
- malpositie van het kind (stuit, aangezicht e.a.)
- instrumentele bevalling
- sectio
- narcotica < 2 u. vóór de bevalling
- schouderdystocie
- postmaturiteit

3. Foetale factoren :

- prematuritas
- intra-uteriene groeiretardatie
- congenitale misvormingen
- intrauteriene tekens van foetale distress
 - * meconiaal vruchtwater
 - * cardiocografische evidentie van foetaal lijden
 - * slecht biophysisch profiel
 - * PH via scalpelectrode (< 7,2)
- ernstige bloedgroepincompatibiliteit met positieve indirecte COOMBS
- meerlingzwangerschap.