

2° het artikel wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« — de beroertezorg. ».

Art. 2. In hetzelfde besluit, laatst gewijzigd bij het besluit van 2 april 2014, wordt een artikel 2*sexies* ingevoegd, luidend als volgt :

“Art. 2*sexies*. § 1. Het in artikel 1 bedoelde zorgprogramma “beroertezorg” onderscheidt zich in :

1° het basiszorgprogramma “acute beroertezorg” dat zich richt op de diagnose, de behandeling, de opvolging en de revalidatie van patiënten met een acute beroerte, overeenkomstig de richtlijnen en verwijfsafspraken opgenomen in het pluridisciplinair kwaliteitshandboek dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt;

2° het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” dat zich benevens de activiteiten binnen het basiszorgprogramma “acute beroertezorg” richt op neurochirurgische ingrepen en bepaalde endovasculaire technieken, rekening houdend met de richtlijnen en/of verwijfsafspraken in het pluridisciplinair kwaliteitshandboek dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. De artikelen 20, 66, 67, 72, met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 36 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 73, 74, 75, 76, 78 en 92 van voormelde wet zijn van toepassing op de zorgprogramma's bedoeld in § 1, 1° en 2°.”

Art. 3. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 april 2014.

FILIP

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

2° l'article est complété par la disposition suivante:

« — les soins de l'accident vasculaire cérébral. ».

Art. 2. Dans le même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté du 2 avril 2014, il est inséré un article 2*sexies* libellé comme suit:

“Art. 2*sexies*. § 1^{er}. Le programme de soins “soins de l'accident vasculaire cérébral” visé à l'article 1^{er} se subdivise en:

1° programme de soins de base « soins aigus de l'AVC » qui est axé sur le diagnostic, le traitement, le suivi et la rééducation des patients souffrant d'un AVC aigu, conformément aux directives et accords en matière d'orientation du patient repris dans le manuel de qualité pluridisciplinaire devant être utilisé dans le cadre du programme de soins, sans porter préjudice au libre choix du patient.

2° programme de soins spécialisé “soins de l'accident vasculaire cérébral aigu impliquant des procédures invasives” qui, outre les activités dans le cadre du programme de soins de base “soins de l'accident vasculaire cérébral aigu”, est axé sur les interventions neurochirurgicales et certaines techniques endovasculaires, en tenant compte des directives et/ou accords en matière d'orientation du patient repris dans le manuel pluridisciplinaire devant être utilisé dans le cadre du programme de soins, sans porter préjudice au libre choix du patient.

§ 2. Les articles 20, 66, 67, 72, à l'exception de la disposition imposant l'intégration dans le programme visé à l'article 36 comme norme d'agrément, 73, 74, 75, 76, 78 et 92 de la loi précitée sont applicables aux programmes de soins visés au § 1^{er}, 1° et 2°.”

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 avril 2014.

PHILIPPE

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2014/24224]

19 APRIL 2014. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's “beroertezorg” moeten voldoen om erkend te worden

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 12, §§ 2 en 3, 20 en 66;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn, artikel 2*sexies*, ingevoegd bij het besluit van 19 april 2014;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 11 oktober 2012;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 februari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 14 maart 2014;

Gelet op advies nr. 55.548/3 van de Raad van State, gegeven op 31 maart 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Om te worden erkend en erkend te blijven moeten de zorgprogramma's “beroertezorg” voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

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

[C – 2014/24224]

19 AVRIL 2014. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés

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

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, articles 12, §§ 2 et 3, 20 et 66;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci, article 2*sexies*, inséré par l'arrêté du 19 avril 2014;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 11 octobre 2012;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 février 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 14 mars 2014;

Vu l'avis n° 55.548/3 du Conseil d'Etat, donné le 31 mars 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Dispositions générales.*

Article 1^{er}. Pour être agréés et le rester, les programmes de soins “soins de l'accident vasculaire cérébral” doivent satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté.

Het zorgprogramma wordt erkend :

1° hetzij als basiszorgprogramma “acute beroertezorg”, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in hoofdstuk II van dit besluit;

2° hetzij als gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures”, indien het beantwoordt aan de erkenningsnormen bepaald in hoofdstuk III van dit besluit.

HOOFDSTUK II. — *Basiszorgprogramma “Acute beroertezorg”*

Afdeling 1. — Doelgroep

Art. 2. Het basiszorgprogramma “acute beroertezorg” richt zich op de diagnose, behandeling, opvolging en revalidatie van patiënten met een acute beroerte voor zover de vooropgestelde procedure geen invasief karakter heeft, zoals bedoeld in artikel 2sexies, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn.

Een procedure met een invasief karakter is een procedure waarbij endovasculaire of neurochirurgische technieken worden gebruikt.

Afdeling 2. — Aard en inhoud van de zorg

Art. 3. Het basiszorgprogramma “acute beroertezorg” biedt minstens de hierna vermelde procedures aan :

1° de dringende opvang en diagnose in de acute fase;

2° de therapeutische indicatiestelling, de acute behandeling volgens de laatste stand van de wetenschap en gebeurlijk de doorverwijzing naar een gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” indien het de vereiste zorg niet zelf kan aanbieden;

3° de contactname met het netwerk ‘beroertezorg’ indien het de vereiste zorg niet zelf kan aanbieden;

4° de observatie gedurende de acute fase.

Afdeling 3. — Vereiste infrastructuur

Onderafdeling 1. — Eenheid beroertezorg

Art. 4. Elk basiszorgprogramma “acute beroertezorg” beschikt over een eenheid “beroertezorg”, waarbinnen de behandeling, de verzorging en de observatie van patiënten met een acute beroerte gebeurt.

Art. 5. Deze eenheid is architectonisch duidelijk afgescheiden en is gelegen binnen of vlakbij een erkende dienst voor diagnose en geneeskundige behandeling (kenletter D).

Art. 6. Deze eenheid beschikt over een minimale capaciteit van vier bij voorkeur exclusief toegewezen, gegroepeerde, erkende D-bedden die specifiek aangemerkt zijn voor beroertezorg met eigen verpleegkundige zorg.

Art. 7. Binnen deze eenheid bestaat de mogelijkheid om gedecentraliseerde testen klinische biologie zoals bedoeld in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, uit te voeren.

Onderafdeling 2. — Omgevingselementen

Art. 8. Het zorgprogramma kan op dezelfde vestigingsplaats als de eenheid “beroertezorg” minstens een beroep doen op :

1° een dienst medische beeldvorming met C.T.-scan;

2° een zorgprogramma “cardiale pathologie” A.

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

Onderafdeling 1. — Medische omkadering

Art. 9. Het basiszorgprogramma “acute beroertezorg” beschikt over een medische equipe bestaande uit :

1° drie geneesheren-specialisten in de neurologie, waarvan er één permanent oproepbaar is, derwijze dat hij binnen de kortst mogelijke tijd na de oproep ter plaatse kan zijn;

2° een geneesheer-specialist in de fysiotherapie.

Le programme de soins est agréé :

1° soit comme programme de soins de base “soins de l’AVC aigu”, s’il répond aux normes d’agrément fixées au chapitre II du présent arrêté;

2° soit comme programme de soins spécialisé “soins de l’AVC aigu impliquant des procédures invasives”, s’il satisfait aux normes d’agrément fixées au chapitre III du présent arrêté.

CHAPITRE II. — *Programme de soins de base “soins de l’AVC aigu”*

Section 1^{er}. — Groupe cible

Art. 2. Le programme de soins de base « soins de l’AVC aigu » est axé sur le diagnostic, le traitement, le suivi et la revalidation des patients atteints d’un accident vasculaire cérébral aigu pour autant que la procédure proposée ne soit pas à caractère invasif, tel que visé à l’article 2sexies, § 1^{er}, 1°, de l’arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l’article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci.

Une procédure à caractère invasif est une procédure au cours de laquelle des techniques endovasculaires ou neurochirurgicales sont utilisées.

Section 2. — Nature et contenu des soins

Art. 3. Le programme de soins de base “soins de l’AVC aigu” offre au moins les procédures suivantes :

1° la prise en charge et le diagnostic d’urgence dans la phase aiguë;

2° l’indication thérapeutique, le traitement aigu selon les dernières évolutions de la science et, le cas échéant, l’orientation vers un programme de soins spécialisé “soins de l’AVC aigu impliquant des procédures invasives” s’il n’est pas en mesure d’offrir lui-même les soins requis;

3° la prise de contact avec le réseau “soins de l’AVC” s’il n’est pas en mesure d’offrir lui-même les soins requis;

4° l’observation dans la phase aiguë.

Section 3. — Infrastructure requise

Sous-section 1^{er}. — Unité “soins de l’AVC”

Art. 4. Chaque programme de soins de base « soins de l’AVC aigu » dispose d’une unité « soins de l’AVC » au sein de laquelle s’effectuent le traitement, les soins, et l’observation des patients atteints d’un accident vasculaire cérébral aigu.

Art. 5. Cette unité est clairement distincte sur le plan architectonique et est située dans ou à proximité d’un service agréé de diagnostic et de traitement médical (indice D).

Art. 6. Cette unité dispose d’une capacité minimale de quatre lits D agréés et regroupés, attribués de préférence exclusivement et spécifiquement destinés aux soins de l’AVC avec soins infirmiers autonomes.

Art. 7. Cette unité offre la possibilité de pratiquer des tests décentralisés de biologie clinique tels que visés à l’article 1^{er}, 2°, de l’arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l’agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Sous-section 2. — Eléments d’environnement

Art. 8. Le programme de soins peut, sur le même site que celui de l’unité « soins de l’AVC », au moins faire appel à :

1° un service d’imagerie médicale équipé d’un CT-scan;

2° un programme de soins “pathologie cardiaque” A.

Section 4. — Expertise et effectifs médicaux et non médicaux requis

Sous-section 1^{re}. — Encadrement médical

Art. 9. Le programme de soins de base “soins de l’AVC aigu” dispose d’une équipe médicale constituée de :

1° trois médecins spécialistes en neurologie, dont un appelable en permanence de façon à pouvoir être sur place dans les plus brefs délais après l’appel;

2° un médecin spécialiste en physiothérapie.

Onderafdeling 2. — Verpleegkundige omkadering

Art. 10. De verpleegkundige zorg wordt waargenomen door minstens één voltijds equivalent bachelor of gegradueerde verpleegkundige met bewezen en onderhouden bekwalming en met minstens vijf jaar ervaring in de neurovasculaire zorg die continu toezicht houdt op de eenheid.

De verpleegkundige zorg wordt per bijkomend aangevatte schijf van zes opgenomen patiënten waargenomen door één bijkomend voltijds equivalent verpleegkundige zoals bedoeld in het eerste lid.

Onderafdeling 3. — Andere omkadering

Art. 11. Het zorgprogramma kan binnen het ziekenhuis een beroep doen op een kinesist, een ergotherapeut, een logopedist, een diëtist en een psycholoog, een maatschappelijk werker of sociaal verpleegkundige.

Onderafdeling 4. — Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 12. De personen bedoeld in de artikelen 9 tot 11 vormen het pluridisciplinair team van het zorgprogramma.

Afdeling 5. — Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging

Onderafdeling 1. — Kwaliteitsnormen

Art. 13. § 1. Het basiszorgprogramma "acute beroertezorg" maakt gebruik van een pluridisciplinair kwaliteitshandboek voor beroertezorg dat minstens de volgende aspecten behandelt :

1° de identificatie van de leden van het pluridisciplinair team en hun verantwoordelijkheden, met vermelding van het domein waarin hun expertise zich situeert;

2° de pluridisciplinaire richtlijnen voor de diagnosestelling, de behandeling, de nazorg en de revalidatie van patiënten met een acute beroerte;

3° indien bepaalde zorgmodaliteiten zelf niet kunnen worden aangeboden de organisatorische afspraken inzake de verwijzingen van patiënten binnen een netwerk 'beroertezorg', zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt;

4° de opvolging van indicatoren op het vlak van proces, kwaliteit en outcome;

5° de samenwerkingsverbanden.

§ 2. Het pluridisciplinair kwaliteitshandboek voor beroertezorg ligt in het ziekenhuis ter inzage van alle geneesheren, verpleegkundigen en alle andere zorgverstrekkers, met inbegrip van de verwijzende huisartsen evenals de patiënt.

Art. 14. § 1. Voor iedere patiënt van het basiszorgprogramma wordt een pluridisciplinair consult georganiseerd waaraan de leden van het pluridisciplinair team deelnemen.

§ 2. Ieder pluridisciplinair consult wordt weergegeven in het verslag van de behandeling van de patiënt. Hierin worden opgenomen: de datum waarop het overleg heeft plaatsgevonden, de deelnemers aan het overleg op basis van een aanwezigheidslijst alsook een samenvatting van het resultaat van het overleg.

In voorkomend geval worden eveneens afwijkingen van de pluridisciplinaire richtlijnen van het pluridisciplinair kwaliteitshandboek voor beroertezorg vermeld.

Art. 15. Voor iedere patiënt van het basiszorgprogramma wordt een behandelingsplan opgesteld overeenkomstig de pluridisciplinair opgestelde richtlijnen van het pluridisciplinair kwaliteitshandboek voor beroertezorg.

Art. 16. Indien na de diagnosestelling blijkt dat het basiszorgprogramma "acute beroertezorg" de vereiste zorg niet kan aanbieden, neemt het contact op met een netwerk 'beroertezorg' waarvan het deel uitmaakt.

Art. 17. Elk ziekenhuis maakt deel uit van een of meerdere netwerken 'beroertezorg' en minstens van het dichtst bij zijnde netwerk, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 19 april 2014 tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het netwerk 'beroertezorg'.

Sous-section 2. — Encadrement infirmier

Art. 10. Les soins infirmiers sont assurés par au moins un équivalent temps plein bachelier ou infirmier gradué ayant une compétence attestée et actualisée avec au moins cinq années d'expérience en soins neurovasculaires, lequel surveille l'unité en permanence.

Par tranche entamée supplémentaire de six patients hospitalisés, les soins infirmiers sont assurés par un équivalent temps plein infirmier supplémentaire tel que visé à l'alinéa premier.

Sous-section 3. — Autre encadrement

Art. 11. Le programme de soins peut faire appel, au sein de l'hôpital, à un kinésithérapeute, un ergothérapeute, un logopède, un diététicien, un psychologue, un assistant social ou un infirmier social.

Sous-section 4. — Dispositions communes

Art. 12. Les personnes visées aux articles 9 à 11 constituent l'équipe pluridisciplinaire du programme de soins.

Section 5. — Normes de qualité et normes relatives au suivi de la qualité

Sous-section 1^{re}. — Normes de qualité

Art. 13. § 1^{er}. Le programme de soins de base « soins de l'AVC aigu » fait usage d'un manuel de qualité pluridisciplinaire pour les soins de l'AVC qui traite au moins les aspects suivants:

1° l'identification des membres de l'équipe pluridisciplinaire et de leurs responsabilités, avec mention du domaine dans lequel se situe leur expertise;

2° les directives pluridisciplinaires en matière de diagnostic, de traitement, de posture et de réadaptation des patients atteints d'un accident vasculaire cérébral aigu;

3° dans le cas où le programme de soins ne peut offrir lui-même certaines modalités de soins, les mesures organisant l'orientation des patients au sein d'un réseau "soins de l'AVC", sans porter préjudice au libre choix du patient;

4° le suivi d'indicateurs de processus, de qualité et de résultat;

5° les associations.

§ 2. Le manuel de qualité pluridisciplinaire pour les soins de l'AVC peut être consulté à l'hôpital par l'ensemble des médecins, infirmiers et autres prestataires de soins, y compris les médecins généralistes référents, ainsi que par le patient.

Art. 14. § 1^{er}. Une consultation pluridisciplinaire est organisée pour chaque patient du programme de soins de base, à laquelle participent les membres de l'équipe pluridisciplinaire.

§ 2. Chaque consultation pluridisciplinaire est consignée dans le rapport de traitement du patient. Celui-ci doit comprendre les éléments suivants: la date à laquelle la concertation a eu lieu, les participants à la concertation sur la base d'une liste de présence ainsi qu'une synthèse du résultat de la concertation.

Le cas échéant, le rapport mentionne également les dérogations aux directives pluridisciplinaires du manuel de qualité pluridisciplinaire pour les soins de l'AVC.

Art. 15. Pour tout patient du programme de soins de base, un plan de traitement est élaboré conformément aux directives pluridisciplinaires du manuel de qualité pluridisciplinaire pour les soins de l'AVC.

Art. 16. Si, après l'établissement du diagnostic, le programme de soins de base « soins de l'AVC aigu » s'avère ne pas être en mesure d'offrir les soins requis, il prend contact avec le réseau « soins de l'AVC » dont il fait partie.

Art. 17. Chaque hôpital fait partie d'un ou de plusieurs réseaux « soins de l'AVC », et au moins du réseau le plus proche, tel que visé à l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes d'agrément pour le réseau 'soins de l'accident vasculaire cérébral'.

Onderafdeling 2. — Kwaliteitsopvolging

Art. 18. § 1. Om erkend te blijven verleent een basiszorgprogramma “acute beroertezorg” zijn medewerking aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit, 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 het in paragraaf 1 vermelde besluit verwijst naar elementen van structuur, proces en resultaat van de zorg. Uit de registratie blijken eveneens de verschillende fasen van diagnose en behandeling die de patiënt ondergaan heeft.

HOOFDSTUK III. — Gespecialiseerd zorgprogramma
“acute beroertezorg met invasieve procedures”

Afdeling 1. — Doelgroep en activiteiten

Art. 19. Het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” richt zich op de diagnose, de behandeling, de opvolging en de revalidatie van patiënten met een acute beroerte waarbij de procedure een invasief karakter, zoals bedoeld in artikel 2, tweede lid, heeft, zoals bedoeld in artikel 2^{sexies}, § 1, 2°, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 12 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en tot aanduiding van de artikelen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen die op hen van toepassing zijn.

Art. 20. Het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” wordt aangeboden als bovenbouw op een basiszorgprogramma “acute beroertezorg”.

Naast de voorwaarden gesteld voor het basiszorgprogramma “acute beroertezorg”, voldoet het gespecialiseerd zorgprogramma bijkomend aan de voorwaarden vastgesteld in dit hoofdstuk.

Afdeling 2. — Aard en inhoud van de zorg

Art. 21. Het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” omvat endovasculaire en neurochirurgische procedures en voortijdige secundaire preventie bij patiënten met een acute beroerte.

Afdeling 3. — Vereiste infrastructuur en omgevingselementen

Art. 22. Het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” kan op de vestigingsplaats waar het wordt aangeboden, een beroep doen op de volgende logistieke middelen :

1° faciliteiten voor medische beeldvorming : NMR-scan en digitale subtractie angiografie (DSA);

2° beschikbaarheid van beeldvorming van de cerebrale perfusie door CT of NMR 24/24 u, 7/7 dagen met mogelijkheid om irreversibele beschadiging van de hersenen te kunnen onderscheiden van hersenweefsel met een tekort aan zuurstof (penumbra) bij patiënten waarvan het begin van de neurologische symptomen onbekend of onduidelijk zijn, waarbij een behandeling met IV fibrinolyse en/of invasieve endovasculaire behandeling noodzakelijk kan zijn;

3° minimum twee exclusief aan het zorgprogramma toegewezen zalen voor diagnostische en interventionele radiologie met flat panel detectoren;

4° permanente beschikbaarheid van een operatiezaal voor urgente neurochirurgische ingrepen;

5° een erkende MUG-functie al dan niet uitgerust door een associatie van ziekenhuizen;

6° een erkende functie voor intensieve zorgen;

7° 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 19 april 2014 tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het netwerk ‘beroertezorg’ op elk ogenblik mogelijk is;

8° faciliteiten voor het transport van patiënten met een acute beroerte.

In afwijking van het eerste lid, 3°, kan een gespecialiseerd zorgprogramma beroep doen op slechts één exclusief aan het zorgprogramma toegewezen zaal, wanneer het een samenwerkingsakkoord aangaat met het dichtstbijzijnde ziekenhuis met een zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” waar een zaal ter beschikking kan worden gesteld.

Sous-section 2. — Suivi de la qualité

Art. 18. § 1^{er}. Pour rester agréé, le programme de soins de base « soins de l'AVC aigu » prête son concours à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal mentionné au paragraphe 1, renvoie aux éléments de structure, de processus et de résultat des soins. L'enregistrement mentionne également les différentes phases de diagnostic et de traitement subies par le patient.

CHAPITRE III. — Programme de soins spécialisé
“soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives”Section 1^{re}. — Groupe cible et activités

Art. 19. Le programme de soins spécialisé “soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives” est axé sur le diagnostic, le traitement, le suivi et la revalidation de patients souffrant d'un AVC aigu où la procédure présente un caractère invasif tel que visé à l'article 2, alinéa 2, comme visé à l'article 2^{sexies}, § 1^{er}, 2°, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci.

Art. 20. Le programme de soins spécialisé “soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives” est proposé en complément du programme de soins de base “soins de l'AVC aigu”.

Outre les conditions posées pour le programme de soins de base « soins de l'AVC aigu », le programme de soins spécialisé répond en outre aux conditions fixées dans le présent chapitre.

Section 2. — Nature et contenu des soins

Art. 21. Le programme de soins spécialisé “soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives” comprend des procédures endovasculaires et neurochirurgicales et la prévention secondaire précoce chez les patients atteints d'un AVC aigu.

Section 3. — Infrastructure et éléments environnementaux requis

Art. 22. Le programme de soins spécialisé “soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives” peut, sur le site où il est proposé, faire appel aux moyens logistiques suivants :

1° les équipements d'imagerie médicale : RMN et angiographie de soustraction digitale (DSA);

2° une TDM ou IRM de perfusion cérébrale disponible 24 h sur 24 et 7 jours sur 7 avec la possibilité de distinguer des lésions irréversibles du cerveau du tissu cérébral privé d'oxygène (pénombre) chez des patients dont le début des symptômes neurologiques est inconnu ou imprécis et pouvant nécessiter un traitement par fibrinolyse intraveineuse et/ou un traitement endovasculaire.

3° au minimum deux salles affectées exclusivement au programme de soins pour la radiologie diagnostique et interventionnelle équipée de détecteurs à panneau plat;

4° la disponibilité permanente d'une salle d'opération pour des interventions neurochirurgicales urgentes;

5° une fonction SMUR agréée, exploitée ou non par une association d'hôpitaux;

6° une fonction agréée de soins intensifs;

7° des équipements ICT de transmission de données et de téléconférence permettant à tout moment la concertation entre les équipes médicales dans le cadre du réseau, tel que visé à l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes d'agrément pour le réseau “soins de l'accident vasculaire cérébral”;

8° des équipements pour le transport de patients atteints d'un AVC aigu.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 3°, le programme de soins spécialisé peut faire appel à seulement une salle attribuée exclusivement au programme de soins, lorsqu'il s'agit d'un accord de collaboration avec l'hôpital le plus proche qui dispose d'un programme de soins “soins de l'accident vasculaire cérébral aigu”, où une salle peut être mise à disposition.

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

Onderafdeling 1. — De medische omkadering

Art. 23. § 1. Het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” beschikt over een medische equipe, bestaande uit :

1° minstens twee neurochirurgen;

2° minstens één interventionele radioloog.

§ 2. Van de onder paragraaf 1, genoemde geneesheer-specialisten is telkens een van hen permanent oproepbaar, derwijze dat hij binnen de kortst mogelijke tijd na de oproep ter beschikking van het zorgprogramma kan staan.

§ 3. De onder paragraaf 1, 2°, bedoelde geneesheer-specialist gaat een samenwerkingsovereenkomst aan met minstens een andere bevoegde arts die gemachtigd is verstrekkings in de dienst uit te voeren.

§ 4. De onder paragraaf 1, 2°, bedoelde geneesheer-specialist is verantwoordelijk voor de organisatie van de activiteiten inzake interventionele radiologie en, onder toezicht van de hoofdgeneesheer en in afspraak met het netwerk, voor de permanentie en de continuïteit inzake interventionele radiologie.

§ 5. De onder paragraaf 1, 2°, bedoelde geneesheer-specialist heeft een algemene opleiding inzake vasculaire interventies, met daarin vervat de deelname aan nationale en Europese congressen, genoten.

Daarnaast heeft hij gedurende twee jaar een praktische expertise opgebouwd in een centrum dat in de afgelopen vijf jaar jaarlijks gemiddeld honderd percutane neurovasculaire interventies met inbegrip van recanalisaties heeft uitgevoerd. Deze praktische expertise wordt geattesteerd door de geneesheer-diensthoofd en de hoofdgeneesheer.

Art. 24. Er is op elk ogenblik binnen het ziekenhuis een geneesheer-specialist in de anesthesie beschikbaar, derwijze dat hij binnen de kortst mogelijke tijd na de oproep ter beschikking van het zorgprogramma kan staan.

Onderafdeling 2. — Verpleegkundige omkadering

Art. 25. Het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” beschikt over voldoende toegewezen verpleegkundigen die over een verworven en onderhouden bekwaamheid en minstens drie jaar ervaring beschikken inzake angiografie.

Onderafdeling 3. — Andere omkadering

Art. 26. Het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” beschikt over een technicus, voltijds verbonden aan het ziekenhuis met een bijzondere bekwaamheid in het ondersteunen van de in artikel 23 bedoelde geneesheren-specialisten.

Afdeling 5. — Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging

Onderafdeling 1. — Kwaliteitsnormen

Art. 27. Het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” organiseert voldoende ambulante raadplegingen opdat een pluridisciplinaire opvolging van de patiënten met een acute beroerte mogelijk is zowel tijdens de behandeling als erna.

Tijdens deze raadplegingen is een geneesheer-specialist in de neurologie, een geneesheer-specialist in de neurochirurgie en een geneesheer-specialist in de radiologie beschikbaar.

Onderafdeling 2. — Kwaliteitsopvolging

Art. 28. Een gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” neemt deel aan de registratie van de invasieve procedures die het zorgprogramma uitvoert evenals hun resultaten in termen van herstel van neurologische functies, 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 rapport wordt overgemaakt aan het in artikel 29 bedoelde college van geneesheren.

Section 4. — Expertise et effectifs médicaux et non médicaux requis

Sous-section 1^{re}. — Encadrement médical

Art. 23. § 1^{er}. Le programme de soins spécialisé «soins de l'AVC aigu» dispose d'une équipe médicale se composant de :

1° au minimum deux neurochirurgiens;

2° au minimum un radiologue interventionnel.

§ 2. Parmi les médecins spécialistes visés au paragraphe 1^{er}, l'un d'entre eux est chaque fois callable en permanence, de façon à pouvoir être à la disposition du programme de soins dans les plus brefs délais après l'appel.

§ 3. Le médecin spécialiste visé au paragraphe 1^{er}, 2° conclut une convention de collaboration avec au moins un autre médecin compétent habilité à effectuer des prestations dans le service.

§ 4. Le médecin spécialiste visé au paragraphe 1^{er}, 2° est responsable de l'organisation des activités de radiologie interventionnelle et, sous la surveillance du médecin-chef et en accord avec le réseau, de la permanence et de la continuité de la radiologie interventionnelle.

§ 5. Le médecin spécialiste visé au paragraphe 1^{er}, 2° a suivi une formation générale en matière d'interventions vasculaires, incluant la participation à des congrès nationaux et européens.

En outre, il a acquis pendant deux ans une expertise pratique dans un centre ayant effectué en moyenne, au cours des cinq dernières années, cent interventions neurovasculaires percutanées incluant les recanalizations. Cette expertise pratique est attestée par le médecin-chef de service et le médecin en chef.

Art. 24. Un médecin spécialiste en anesthésie est disponible à tout moment dans l'hôpital, de façon à pouvoir être à la disposition du programme de soins dans les plus brefs délais après l'appel.

Sous-section 2. — Encadrement infirmier

Art. 25. Le programme de soins spécialisé “soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives” se voit attribuer un nombre suffisant d'infirmiers disposant d'une compétence acquise et actualisée, et au moins trois années d'expérience en angiographie.

Sous-section 3. — Autre encadrement

Art. 26. Le programme de soins spécialisé “soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives” dispose d'un technicien attaché à temps plein à l'hôpital, titulaire d'une qualification particulière dans l'assistance aux médecins spécialistes visés à l'article 23.

Section 5. — Normes de qualité et normes relatives au suivi de la qualité

Sous-section 1^{re}. — Normes de qualité

Art. 27. Le programme de soins spécialisé “soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives” organise des consultations ambulatoires en nombre suffisant afin de permettre un suivi pluridisciplinaire des patients atteints d'un AVC aigu, tant pendant le traitement qu'après.

Un médecin spécialiste en neurologie, un médecin spécialiste en neurochirurgie et un médecin spécialiste en radiologie sont disponibles pendant ces consultations.

Sous-section 2. — Suivi de la qualité

Art. 28. Un programme de soins spécialisé “soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives” participe à l'enregistrement des procédures invasives accomplies par le programme de soins, ainsi que de leur résultat en termes de rétablissement des fonctions neurologiques, de mortalité et de complications en fonction de la gravité de la pathologie des patients.

Sur la base de l'enregistrement visé à l'alinéa premier, le programme de soins établit chaque année un rapport qui compare la mortalité effective avec la mortalité prévue en fonction des caractéristiques du patient. Le rapport est transmis audit collège de médecins tel que repris à l'article 29.

HOOFDSTUK IV. — *Het College voor acute beroertezorg*

Art. 29. Met het oog op de interne en externe toetsing wordt een College voor de zorgprogramma's 'beroertezorg' opgericht dat naast de opdrachten bedoeld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen eveneens tot opdracht heeft:

1° het uitwerken van modellen van pluridisciplinaire kwaliteitshandboeken voor beroertezorg voor de verschillende zorgprogramma's;

2° het uitwerken van een model voor het in artikel 28, tweede lid, bedoelde rapport;

3° het benchmarken van elk zorgprogramma met gelijkaardige zorgprogramma's in andere ziekenhuizen aan de hand van het in artikel 28, tweede lid, bedoelde rapport;

4° de bekendmaking van de in artikel 28, tweede lid, bedoelde resultaten/rapporten.

Art. 30. Het aantal geneesheren van het College van geneesheren voor acute beroertezorg, belast met de externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit, wordt vastgesteld op achttien.

Voor genoemd college wordt als volgt samengesteld :

1° de afdeling "Neurologie" telt tien leden;

2° de afdelingen "Neurochirurgie" en "Interventionele radiologie" tellen elk vier leden.

HOOFDSTUK V. — *Slotbepalingen*

Art. 31. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

CHAPITRE IV. — *Le Collège des soins de l'accident vasculaire cérébral aigu*

Art. 29. Un Collège pour les programmes de soins "soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC)" est constitué en vue de l'évaluation interne et externe, qui, outre les missions visées à l'article 8 de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux, est également chargé :

1° d'élaborer des modèles de manuels de qualité pluridisciplinaires pour les soins de l'AVC pour les différents programmes de soins;

2° d'élaborer un modèle pour le rapport visé à l'article 28, alinéa 2;

3° de référencer chaque programme de soins par rapport à des programmes similaires dans d'autres hôpitaux au moyen du rapport visé à l'article 28, alinéa 2;

4° de publier les résultats/rapports visés à l'article 28, alinéa 2.

Art. 30. Le nombre de médecins du Collège de médecins pour les soins de l'accident vasculaire cérébral aigu, chargés de l'évaluation externe de l'activité médicale, est fixé à dix-huit.

Ce collège est composé comme suit :

1° la section "Neurologie" compte dix membres;

2° les sections "neurochirurgie" et "radiologie interventionnelle" comptent chacune quatre membres.

CHAPITRE V. — *Dispositions finales*

Art. 31. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2014/24225]

19 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 66;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 april 1998 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie voor intensieve zorg;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 11 oktober 2012;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 februari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 14 maart 2014;

Gelet op advies nr. 55.548/3 van de Raad van State, gegeven op 31 maart 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

[C - 2014/24225]

19 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction de soins intensifs doit répondre pour être agréée

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

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, article 66;

Vu l'arrêté royal du 27 avril 1998 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction de soins intensifs;

Vu l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction de soins intensifs doit répondre pour être agréée;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, donné le 11 octobre 2012;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 février 2014;

Vu l'accord de notre Ministre du Budget du 14 mars 2014;

Vu l'avis n° 55.548/3 du Conseil d'Etat, rendu le 31 mars 2014, en application de l'article 84, § 1, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;