

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 november 2009

WETSVOORSTEL

**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**

(ingediend door mevrouw
Yolande Avontroodt, de heer Luc Goutry en
de dames Katia della Faille de Leverghem en
Nathalie Muylle)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

26 novembre 2009

PROPOSITION DE LOI

**modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004
fixant les normes auxquelles les programmes
de soins "pathologie cardiaque" doivent
répondre pour être agréés**

(déposée par Mme Yolande Avontroodt,
M. Luc Goutry et
Mmes Katia della Faille de Leverghem
et Nathalie Muylle)

SAMENVATTING

Zorgprogramma's cardiale pathologie B bestaan in verschillende categorieën die niet noodzakelijk samen voorkomen in eenzelfde ziekenhuis: een B1-hartcentrum stelt enkel een diagnose, een B2-centrum biedt niet-chirurgische interventionele therapie, terwijl een B3-centrum beschikt over een chirurgisch zorgprogramma.

De indieners van dit wetsvoorstel achten het niet langer verantwoord om te investeren in afzonderlijke B1-centra. Zij stellen voor de B1-centra die aan bepaalde activiteitsnormen voldoen, een B2-erkenning te geven, mits dit geschiedt in het kader van een associatie met een ziekenhuis dat beschikt over een zorgprogramma B3 maar zonder dat dit zich op dezelfde vestigingsplaats moet bevinden.

RÉSUMÉ

Il existe plusieurs catégories de programmes de soins "pathologie cardiaque" B qui ne sont pas nécessairement toutes proposées dans un même hôpital: un centre cardiaque B1 pose uniquement un diagnostic, un centre B2 propose une thérapie interventionnelle, non-chirurgicale, alors qu'un centre B3 dispose d'un programme de soins chirurgicaux.

Les auteurs de cette proposition de loi estiment qu'il ne se justifie plus d'investir dans les centres B1 isolés. Ils proposent d'accorder un agrément B2 aux centres B1 qui répondent à certaines normes d'activité, pour autant que ce soit dans le cadre d'une association avec un hôpital disposant d'un programme de soins B3, mais sans toutefois que ce dernier doive se trouver sur le même site.

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a	:	socialistische partij anders
VB	:	Vlaams Belang

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De “programmatie”, met name het maximum aantal zorgprogramma’s “cardiale pathologie” B dat kan worden uitgebaat en de programmacriteria, toepasbaar op deze zorgprogramma’s, wordt vastgesteld door een koninklijk besluit van 16 juni 1999, dat in één centrum voorziet per ziekenhuis met minimum 300 universitaire bedden en, bovenop dit criterium, één centrum per begonnen schijf van 800 000 inwoners.

Anderzijds maakt de cardiologische activiteit ook sedert het koninklijk besluit van 16 juni 1999 en dat van 15 juli 2004 het voorwerp uit van erkenningsnormen waaraan de zorgprogramma’s “cardiale pathologie” moeten voldoen.

Deze besluiten bepaalden dat de centra erkend voor een programma B drie soorten activiteiten verrichten:

- B1-activiteiten: diagnostische coronarografieën,
- B2-activiteiten: percutane behandeling van letsels via dilatatie, ook wel PCI genoemd (waaronder PTCA) en
- B3-activiteiten: hartchirurgie, waaronder CABG of cardiopulmonaire bypass.

Als uitzondering, lieten deze besluiten B1-activiteiten toe op een geïsoleerde vestigingsplaats.

De erkenningsvoorwaarden zijn het onderwerp geweest van een reeks kritieken:

1. Artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 stipuleerde dat de activiteiten B1, B2 en B3 gezamenlijk als globaal zorgprogramma op één enkele vestigingsplaats moeten worden aangeboden. Enkel via een afwijking op dit artikel heeft artikel 23, in het kader van een moratorium, toegelaten dat een B1-activiteit op een geïsoleerde vestigingsplaats kon worden behouden. De huidige geïsoleerde diagnostische (B1) programma’s kunnen derhalve niet instaan voor de behandeling van een coronair letsel dat tijdens dat onderzoek zou zijn vastgesteld. Er is dus een nieuwe procedure nodig voor de behandeling van dit soort letsel. Het Federaal Kenniscentrum erkent in haar verslag van juni 2005 over de variaties in de ziekenhuispraktijk bij acuut myocardiinfarct dat dit niet optimaal is, en deze mening wordt gedeeld door de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La “programmation”, c’est-à-dire le nombre maximal de programmes de soins “pathologie cardiaque” B pouvant être mis en service et les critères de programmation applicables à ces programmes de soins, est fixé par un arrêté royal du 16 juin 1999 qui prévoit un centre par hôpital disposant d’au moins 300 lits universitaires et, outre ce critère, un centre par tranche entamée de 800 000 habitants.

Par ailleurs, l’activité cardiologique dans les hôpitaux faisait, depuis l’arrêté royal du 16 juin 1999 et celui du 15 juillet 2004, l’objet de normes d’agrément auxquelles les programmes de soins “pathologie cardiaque” doivent répondre.

Ces arrêtés prévoyaient que les centres agréés pour un programme B effectuaient trois types d’activités:

- les activités B1: coronarographies diagnostiques,
- les activités B2: traitement des lésions par voie percutanée en pratiquant une dilatation, également dénommé intervention coronaire percutanée (ICP) (dont les angioplasties coronaires transluminales percutanées (ACTP)) et
- les activités B3: la chirurgie cardiaque, dont le pontage aortocoronarien (PAC) ou le pontage cardiopulmonaire.

Par exception, ces arrêtés autorisaient des activités B1 sur un site isolé.

Les normes d’agrément ont fait l’objet d’un certain nombre de critiques:

1. L’article 11 de l’arrêté royal du 15 juillet 2004 stipulait que les activités B1, B2 et B3 devaient être offertes conjointement comme programme de soins global sur site unique. Ce n’est que par une dérogation à cet article que l’article 23 a autorisé à maintenir, dans le cadre d’un moratoire, sur un site isolé une activité B1. Les actuels programmes (B1) de diagnostic isolés ne permettent donc pas le traitement d’une lésion coronaire qui serait objectivée lors de l’examen. Une nouvelle procédure pour le traitement de cette lésion est donc nécessaire. Le Centre fédéral d’expertise, dans son rapport de juin 2005 sur les variations de pratique médicale hospitalière en cas d’infarctus du myocarde aigu reconnaît que cela n’est pas optimal, et cet avis est partagé par le Conseil national des établissements hospitaliers.

2. Het minimum activiteitenvolume waarin het koninklijk besluit van 15 juli 2004 voorziet kan geen voldoende veiligheid verzekeren voor de patiënten die worden behandeld in centra die enkel deze activiteit aantonen. De internationale publicaties en vooral de ervaring van het register beheerd door het Belgisch College voor Cardiologie tonen de significante stijging aan van het risico op mortaliteit en morbiditeit voor gelijkaardige patiënten die behandeld worden in centra die niet een substantieel activiteitsniveau vertonen of door artsen die niet over voldoende ervaring beschikken.

3. Zelfs al is dit vooral de bevoegdheid van de overheden die gemachtigd zijn de erkenningen te verlenen, toch is de geografische spreiding van de centra die cardiologische zorgprogramma's uitoefenen, niet optimaal, met in het bijzonder in bepaalde regio's een volledig gebrek aan zorgaanbod, terwijl men in andere gebieden twee volledige programma's terugvindt op minder dan 3 kilometer afstand van elkaar.

Er is dus wel degelijk een hervorming nodig om de kwaliteit van de zorgen en de geografische spreiding beter te kunnen verzekeren over het volledige Belgische grondgebied.

Dit wetsvoorstel wijzigt de verplichting tot cumul van de interventionele (B2) en chirurgische (B3) activiteiten. De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen heeft zich uitgebreid over deze kwestie gebogen en om verschillende redenen lijkt het opportuun om de reglementering op dit punt te wijzigen (adviezen van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning van 9 december 2004, bevestigd door het advies van 8 juni 2006).

In de huidige stand van de wetenschap is het bestaan van een alleenstaand deelprogramma B1 waar enkel een diagnose kan gesteld worden maar geen behandeling kan gestart worden, derhalve niet meer verantwoord. Het federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg kwam ook tot de conclusie dat een geïsoleerd B1-centrum zonder B2 weinig zin heeft en kosteninducerend werkt.

Anderzijds is er een toename aan B2-activiteiten. Door de vergrijzing en toenemende obesitas (en daaruit voortvloeiende diabetesstijging met 5% per jaar) zal het aantal patiënten met coronaire ischemische hartziekte, hartfalen en voorkamerfibrillatie sterk toenemen: men verwacht een verdubbeling op twintig jaar tijd. Als gevolg zal de nood voor behandeling door PCI in de toekomst ook progressief toenemen.

2. Le volume d'activités minimales prévu par l'arrêté du 15 juillet 2004 ne permet pas de garantir une sécurité suffisante pour les patients qui sont pris en charge dans des centres qui ne justifieraient que de cette activité. La littérature internationale et, surtout, l'expérience du registre géré par le Collège belge de cardiologie démontrent bien l'augmentation significative du risque de mortalité et de morbidité pour les patients similaires pris en charge dans des centres qui n'atteignent pas un niveau d'activités substantiel ou par des praticiens qui ne disposent pas d'une expérience suffisante.

3. Même si cela relève principalement de la compétence des autorités qui sont habilitées à délivrer les agréments, la distribution géographique des centres qui opèrent ces programmes de soins cardiologiques n'est pas optimale, avec en particulier dans certaines régions une absence totale d'offre de soins tandis qu'à d'autres endroits, on trouve deux programmes de soins complets à moins de 3 km l'un de l'autre.

Une réforme est donc bien nécessaire pour mieux garantir la qualité des soins et la répartition géographique des centres sur l'ensemble du territoire du Royaume.

La présente proposition de loi modifie l'obligation de cumul entre les activités interventionnelles (B2) et chirurgicales (B3). Le Conseil national des établissements hospitaliers s'est longuement penché sur cette question et il apparaît opportun de modifier la réglementation sur ce point pour différentes raisons (avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément du 9 décembre 2004, confirmé par l'avis du 8 juin 2006).

Par conséquent, dans l'état actuel de la science, l'existence d'un programme partiel B1 isolé — où l'on ne fait qu'établir un diagnostic mais où aucun traitement ne peut être entamé —, ne se justifie plus. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé est également arrivé à la conclusion que l'existence d'un centre B1 isolé sans B2 ne se justifie guère et se révèle coûteuse.

Par ailleurs, on observe une augmentation des activités B2. Le nombre de patients atteints d'une cardiopathie ischémique coronarienne, d'une défaillance cardiaque ou d'une fibrillation auriculaire augmentera fortement en raison du vieillissement de la population et de l'augmentation de l'obésité (ainsi que de l'augmentation consécutive du diabète de 5% par an): on s'attend à un doublement en vingt ans. Dès lors, le besoin de traitement par intervention coronaire percutanée augmentera également de manière progressive à l'avenir.

Daarom willen de indieners met dit wetsvoorstel het koninklijk besluit van 15 juli 2004 wijzigen zodat de centra die aan bepaalde activiteitsnormen voldoen, een B2-erkenning kunnen krijgen, mits dit geschiedt in het kader van een associatie met een ziekenhuis dat beschikt over een zorgprogramma (B1-B2-B3) maar zonder dat dit zich op dezelfde vestigingsplaats moet bevinden en mits de voorwaarden inzake kwaliteit en minimumactiviteit gehaald worden.

Omdat in de huidige stand van de wetenschap het bestaan van een alleenstaand deelprogramma B1 niet meer verantwoord is, wordt de mogelijkheid van de erkenning en uitbating van een afzonderlijk deelprogramma B1 afgeschaft. Het is niet de bedoeling om bijkomende volledige hartcentra met een cardiochirurgisch deelprogramma B3 te erkennen.

Vanuit *evidence based medicine* oogpunt is de erkenning van alleenstaande B1-B2-centra zeker verantwoord. Vandaag wordt er niet meer getwijfeld aan de veiligheid van PCI uitgevoerd in een ziekenhuis zonder *back up* chirurgie in hetzelfde ziekenhuis indien beantwoord wordt aan voldoende kwaliteitscriteria. Het gaat om een minimum volume van het programma van 400 PCI procedures per jaar per vestigingsplaats, minimum drie interventiecardiologen per vestigingsplaats met een minimum ervaring van 500 procedures in eerste hand aan B-1 activiteit (coronarografieën) en 150 procedures aan B2-activiteit (PCI) en een jaarlijkse minimum activiteit van 100 PCI waarvan minimum 25 primaire PCI per cardioloog, jaarlijks gedocumenteerde goede *outcome* resultaten geëvalueerd door *peer review*, samenwerking met een (voldoende naburig) cardiochirurgisch programma zodat de patiënt waarbij een PCI mislukt is binnen de 90 minuten op cardiopulmonaire bypass (of andere B3-activiteit) kan gezet worden. De therapeutische optie van primaire PCI moet op elke vestigingsplaats dag en nacht en 7 dagen op 7 op kwalitatief evenwaardige wijze worden uitgevoerd. De samenwerkende ziekenhuizen moeten jaarlijks een gezamenlijk kwaliteitsrapport publiceren en aan de kwaliteitsvereisten voldoen conform de bepalingen van de artikelen 20 tot 23 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004. Het College voor Cardiologie is reeds bevoegd voor de evaluatie van de kwaliteit (artikel 22 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004).

Over heel de wereld zijn er nog maar vier landen waar niet kan gedilateerd worden zonder chirurgie op dezelfde vestigingsplaats, namelijk België, Griekenland, Maleisië en Bahrein. In alle andere landen is B2-activiteit mogelijk zonder B3 op dezelfde plaats.

Eén van de grootste redenen waarom men wereldwijd PCI-centra zonder hartchirurgie toelaat, is de

C'est pourquoi nous souhaitons modifier l'arrêté royal du 15 juillet 2004 afin que les centres qui satisfont à certaines normes d'activité puissent obtenir un agrément B2 à condition que ce soit dans le cadre d'une association avec un hôpital qui dispose d'un programme de soins (B1-B2-B3) mais sans que ce dernier doive se trouver sur le même site, et pourvu que les conditions en matière de qualité et d'activités minimales soient remplies.

Étant donné que l'existence d'un programme partiel B1 isolé ne se justifie plus dans l'état actuel de la science, la possibilité d'obtenir un agrément pour un programme partiel B1 isolé et de l'exploiter est supprimée. L'intention n'est pas d'agréer de nouveaux centres cardiologiques complets dotés d'un programme partiel B3 de chirurgie cardiaque.

Du point de vue de l'*evidence based medicine*, l'agrément des centres B1-B2 isolés se justifie certainement. Aujourd'hui, on ne doute plus de la sécurité offerte par les ICP effectuées dans un hôpital ne disposant pas d'un *back-up* de chirurgie, à condition que des critères de qualité suffisants soient respectés (volume minimum du programme de 400 procédures ICP par an et par site, minimum trois cardiologues interventionnels par site, avec une expérience minimum de 500 procédures en première main dans le cadre de l'activité B1 (coronarographies) et de 150 procédures dans le cadre de l'activité B2 (ICP), et une activité minimum annuelle de 100 ICP dont minimum 25 ICP primaires par cardiologue, de bons résultats documentés annuellement, évalués par *peer review*, une collaboration avec un programme de chirurgie cardiaque (suffisamment proche), de manière à ce que le patient chez lequel une ICP échoue puisse être placé dans les 90 minutes sur bypass cardiopulmonaire (ou bénéficier d'une autre activité B3)). L'option thérapeutique de l'ICP primaire doit être assurée sur chaque site jour et nuit et sept jours sur sept, dans des conditions de qualité équivalentes. Les hôpitaux qui collaborent doivent publier annuellement un rapport de qualité conjoint et satisfaire aux critères de qualité conformément aux dispositions des articles 20 à 23 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004. Le Collège de cardiologie est déjà habilité à évaluer la qualité (article 22 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004).

Seuls quatre pays dans le monde interdisent encore la réalisation d'une dilatation sur un site ne disposant pas en même temps d'un service de chirurgie. Il s'agit de la Belgique, de la Grèce, de la Malaisie et du Bahreïn. Dans tous les autres pays, l'activité B2 peut être effectuée sans qu'il faille disposer d'un B3 au même endroit.

Si l'existence de centres ICP sans chirurgie cardiaque est autorisée à l'échelle mondiale, c'est principalement

mortaliteitswinst bij de behandeling van acute hartinfarcten. Vandaag is iedereen ervan overtuigd dat zoveel mogelijk mensen met een acuut infarct moeten behandeld worden met PCI. De globale mortaliteit daalt met 25%, er zijn minder herinfarcten en er zijn minder hersenbloedingen. Om deze reden bevelen de nieuwste richtlijnen van de Europese vereniging voor Cardiologie aan dat rechtstreekse of “primaire” PCI (zonder voorbehandeling met klonteroplossende geneesmiddelen (thrombolytica) de aangewezen therapie is indien dit mogelijk is binnen de twee uur na het eerste medisch contact. Meest optimaal moet binnen 90 minuten na het eerste medisch contact de eerste ballondilatatie gebeuren. Indien dit niet mogelijk is, moet een behandeling met thrombolytica onmiddellijk opgestart worden bij voorkeur al tijdens het transport naar het ziekenhuis.¹

Yolande AVONTROODT (Open Vld)
 Luc GOUTRY (CD&V)
 Katia della FAILLE DE LEVERGHEM (Open Vld)
 Nathalie MUYLLE (CD&V)

en raison du recul du taux de morbidité enregistré dans le cadre du traitement des infarctus aigus. Aujourd'hui, tout le monde est convaincu qu'il y a lieu de traiter autant que possible les personnes victimes d'un infarctus aigu par ICP. La mortalité globale diminue de 25%, il y a moins de “rechutes” (nouvel infarctus) et moins d'hémorragies cérébrales. Pour cette raison, les directives les plus récentes de l'association européenne de cardiologie privilégient l'ICP directe ou ‘primaire’ (sans traitement préalable au moyen de médicaments thrombolytiques), si celle-ci est possible dans les deux heures suivant le premier contact médical. Dans le meilleur des cas, la première dilatation par ballonnet doit intervenir dans les 90 minutes suivant le premier contact médical. Si ce n'est pas possible, un traitement avec un thrombolytique doit être entamé immédiatement, de préférence déjà pendant le transport vers l'hôpital.¹

¹ Bron: richtlijnen *Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology*, 12 november 2008.

¹ Source: directives *Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology*, 12 novembre 2008.

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Dit wetsvoorstel regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet

Art. 2

Artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, wordt gewijzigd als volgt:

A) Het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"De deelprogramma's B1, B2 en B3 mogen slechts gezamenlijk op eenzelfde vestigingsplaats worden uitgebaat.;"

B) Het artikel wordt aangevuld met een derde lid, luidend als volgt:

"In afwijking van het tweede lid, mogen de deelprogramma's B1-B2 gezamenlijk worden erkend en uitgebaat zonder deelprogramma B3, voor zover er een deelprogramma B1 erkend en uitgebaat werd op datum van inwerkingtreding van de wet van ... 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, behoudens indien aangetoond kan worden dat een nieuw deelprogramma B1-B2 vereist is om aan de noden van inwoners van een attractiezone van een ziekenhuis te beantwoorden en voor zover aangetoond wordt dat:

1° er een associatie bestaat, als bedoeld in het koninklijk besluit 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen, met een ziekenhuis dat beschikt over een volledig zorgprogramma cardiologie pathologie B;

2° elke patiënt die behandeld wordt in het deelprogramma B1-B2 binnen de 90 minuten kan genieten van een prestatie als vermeld in artikel 14, e) van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplicht ziekte- en invaliditeitsverzekering, als bepaald in artikel 15, § 2;

3° het deelprogramma B1-B2 voldoet aan de activiteitsnormen als bepaald in artikel 15, § 1, en § 2, voor

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, les modifications suivantes sont apportées:

A) L'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

"Les programmes partiels B1, B2 et B3 ne peuvent être exploités conjointement que sur un même site."

B) L'article est complété par un alinéa 3, rédigé comme suit:

"Par dérogation au deuxième alinéa, les programmes partiels B1-B2 peuvent être conjointement agréés et exploités sans programme partiel B3 pour autant qu'un programme partiel B1 ait été agréé et exploité à la date d'entrée en vigueur de la loi du... modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, excepté s'il peut être démontré qu'un nouveau programme partiel B1-B2 est nécessaire pour répondre aux besoins des habitants d'une zone d'attraction d'un hôpital et pour autant qu'on démontre:

1° qu'il existe une association au sens de l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter, avec un hôpital qui dispose d'un programme de soins complet de pathologie cardiaque B;

2° que chaque patient traité dans le cadre du programme partiel B1-B2 puisse bénéficier dans les 90 minutes d'une prestation mentionnée à l'article 14, e) de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, comme défini à l'article 15, § 2;

3° que le programme partiel B1-B2 réponde aux normes d'activité définies à l'article 15, § 1^{er} et au § 2,

wat betreft de activiteiten beschreven in artikel 11, eerste lid, 1° en 2° (respectievelijk B1 en B2-activiteit genoemd);

4° het deelprogramma B1-B2 voldoet aan de normen als bepaald in de artikelen 18, § 1, 1°, 20, 21, 22 en 23 § 3, 4, 5 en 6.

Art.3

In artikel 15 van hetzelfde koninklijk besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 worden tussen de woorden “invasief onderzoek,” en het woord “coronarografieën” de woorden “in globo 400” ingevoegd;

2° in § 2, eerste en tweede lid, worden telkens de getallen “500” en “200” vervangen door respectievelijk “650” en “400”;

3° in § 2, eerste lid, worden de woorden “gedurende het laatste jaar of” geschrapt;

4° in § 2, laatste lid, worden de woorden “hetzij” en “hetzij het laatste jaar” geschrapt;

5° § 2 wordt aangevuld met het volgende lid:

“De bestaande behoefte, als bedoeld in het tweede lid, kan meerdere Gemeenschappen of Gewesten bestrijken.”.

Art. 4

In artikel 18 van hetzelfde koninklijk besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A) § 1, 1° wordt vervangen als volgt:

“1° met het oog op de uitvoering van de activiteiten van het deelprogramma B1 en B2, minimum drie interventiecardiologen, waarvan minstens één voltijds en exclusief aan het zorgprogramma verbonden, met elk een minimum ervaring van 500 procedures aan B1-activiteit en 150 procedures aan B2-activiteit in eerste hand en een jaarlijkse minimum activiteit van 100 PCI-procedures waarvan minimum 25 primaire PCI;”;

B) het artikel wordt aangevuld met een § 3, luidend als volgt:

en ce qui concerne les activités décrites à l'article 11, alinéa 1^{er}, 1° et 2° (dénommées respectivement activité B1 et activité B2);

4° que le programme partiel B1-B2 réponde aux normes définies aux articles 18, § 1^{er}, 1°, 20, 21, 22, 23, § 3, 4, 5 et 6.

Art. 3

Dans l'article 15 du même arrêté royal, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, les mots “des coronarographies” sont remplacés par les mots “globalement 400 coronarographies”;

2° dans le § 2, alinéas 1^{er} et 2, les nombres “500” et “200” sont chaque fois respectivement remplacés par les nombres “650” et “400”;

3° dans le § 2, alinéa 1^{er}, les mots “au cours de la dernière année où” sont abrogés;

4° dans le § 2, dernier alinéa, les mots “soit” et “ou soit l'année précédant” sont abrogés;

5° le § 2 est complété par l'alinéa suivant:

“Les besoins actuels, tels que visés à l'alinéa 2, peuvent couvrir plusieurs Communautés ou Régions”.

Art. 4

Dans l'article 18 du même arrêté royal, les modifications suivantes sont apportées:

A) le § 1^{er}, 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° en vue de la mise en œuvre des activités des programmes partiels B1 et B2, au moins trois cardiologues interventionnels, dont au moins un à temps plein lié exclusivement au programme de soins, ayant chacun une expérience minimale de 500 procédures dans le cadre d'activités B1 et 150 procédures dans le cadre d'activités B2 de première main, ainsi qu'une activité minimale annuelle de 100 procédures ICP, dont au moins 25 ICP primaires;”;

B) l'article est complété par un § 3, rédigé comme suit:

“§ 3. Het zorgprogramma B moet een gezamenlijk diensthoofd hebben.”.

Art. 5

Afdeling 7 van hoofdstuk III van hetzelfde koninklijk besluit, dat het artikel 23 bevat, wordt vervangen als volgt:

“Afdeling 7. Associatie op meerdere vestigingsplaatsen”.

Art. 23

§ 1. In afwijking van artikel 82, § 2, 1° en 3°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 10 juli 2008, dient, indien een zorgprogramma B dat door een associatie wordt uitgebaat op twee vestigingsplaatsen, niet voor elke vestigingsplaats afzonderlijk te worden erkend en programmatorisch in rekening te worden gebracht voor zover:

1° de beide vestigingsplaatsen zich bevinden in hetzelfde gebied of een aangrenzend gebied als bedoeld in artikel 36 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 10 juli 2008;

2° de associatie één enkele medische staf met een gezamenlijk diensthoofd heeft.

§ 2. Indien de gezamenlijke uitbating van een partieel zorgprogramma B1-B2, als bedoeld in artikel 11, derde lid, geschiedt in het kader van een associatie, dient het zorgprogramma dat door deze associatie wordt uitgebaat, in afwijking van artikel 82, § 2, 1° en 3°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 10 juli 2008, niet voor elke vestigingsplaats afzonderlijk te worden erkend en programmatorisch in rekening te worden gebracht voor zover:

1° op één van de vestigingsplaatsen het volledige zorgprogramma B uitgebaat wordt;

2° de associatie aan de voorwaarden bedoeld in § 1, 2° voldoet.”.

§ 3. De in § 1 en § 2 bedoelde associatie beantwoordt aan de volgende eisen:

1° een gemeenschappelijke medische equipe, onder leiding van een coördinerend geneesheer-diensthoofd, neemt verantwoordelijkheid voor de indicatiestelling, organisatie en uitvoering van het gehele zorgprogramma “cardiale pathologie” B;

“§ 3. Le programme de soins B doit avoir un chef de service commun.”.

Art. 5

La section 7 du chapitre III du même arrêté royal, qui contient l'article 23, est remplacée par ce qui suit:

“Section 7. Association sur plusieurs sites”.

Art. 23

§ 1^{er}. Par dérogation à l'article 82, § 2, 1° et 3°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008, lorsqu'un programme de soins B est exploité par une association sur deux sites, celui-ci ne doit pas être agréé ni porté en compte pour l'application de la programmation sur chaque site séparément, pour autant que:

1° les deux sites se trouvent dans le même territoire ou dans un territoire frontalier, visé à l'article 36 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008;

2° l'association ait un seul staff médical avec un chef de service commun.

§ 2. Si l'exploitation commune d'un programme de soins partiel B1-B2, telle que visée à l'article 11, alinéa 3, se fait dans le cadre d'une association, le programme de soins exploité par cette association ne doit pas, par dérogation à l'article 82, § 2, 1° et 3°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008, être agréé ni porté en compte pour la programmation sur chaque site séparément, pour autant que:

1° le programme de soins complet B soit exploité sur un des sites;

2° l'association satisfasse aux conditions visées au § 1^{er}, 2°.

§ 3. L'association visée aux §§ 1^{er} et 2 répond aux exigences suivantes:

1° une équipe médicale commune, sous la direction d'un médecin-chef de service coordinateur, assume la responsabilité de l'indication, de l'organisation et de l'exécution de l'ensemble du programme “pathologie cardiaque” B;

2° een gemeenschappelijke kwaliteitsopvolging conform de bepalingen van de artikelen 20, 21 en 22 van de totaliteit van het zorgprogramma, waaronder eveneens de publicatie van een jaarlijks en gezamenlijk kwaliteitsrapport;

3° over de investeringen voor medische uitrusting verbonden aan het gemeenschappelijke programma B wordt beslist door het associatiecomité.

§ 4. Binnen de in § 1 en § 2 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 permanentie: op elke vestigingsplaats moet men een 24-uren permanentie 7 dagen op 7 garanderen;

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 van 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 § 3, 1°, bedoelde coördinerend geneesheer-diensthooft 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 de verschillende ziekenhuizen en dit zowel voor de geplande als de dringende transporten.

§ 6. De in de voorgaande paragrafen gestelde bepalingen zijn ook van toepassing voor het geval het

2° un suivi commun de la qualité est appliqué conformément aux dispositions des articles 20, 21 et 22 pour l'ensemble du programme de soins, comprenant également la publication d'un rapport de qualité annuel et commun;

3° les investissements en équipement médical liés au programme B commun sont décidés au sein du comité d'association.

§ 4. Dans le cadre de l'association visée aux §§ 1^{er} et 2, une attention particulière doit être accordée à:

1° la composition — nombre et expertise — et la disponibilité de l'équipe médicale;

2° l'organisation des permanences: sur chaque site, une permanence doit être garantie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7;

3° les protocoles cliniques;

4° l'organisation d'une discussion commune, individualisée pour chaque patient;

5° l'organisation de transferts de patients, compte tenu des exigences d'urgence et de sécurité relatives à chaque patient et de la nécessité d'une définition claire des responsabilités;

6° l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité pour l'ensemble du programme.

§ 5. Des directives doivent être établies, sous la responsabilité du médecin-chef de service coordinateur visé au § 3, 1°, et au minimum en ce qui concerne les points suivants:

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

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

3° l'ensemble des interventions effectuées en cas de complications lors de procédures;

4° les éventuels transports de patients entre les différents hôpitaux, qu'ils soient prévus ou urgents.

§ 6. Les dispositions prévues aux paragraphes précédents s'appliquent également au cas où le programme

zorgprogramma wordt uitgesplitst, conform artikel 82 van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 10 juli 2008, over meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis.

Art. 6

Afdeling 8 van hoofdstuk III van hetzelfde koninklijk besluit, dat het artikel 24 bevat, wordt opgeheven.

Art. 7

De eerste toepassing van artikel 15, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit, als gewijzigd bij artikel 3, die plaats zal hebben in 2013, geschiedt op basis van de prestaties verricht in 2010, 2011 en 2012.

Art. 8

De deelprogramma's B1 die vóór de datum van inwerkingtreding van deze wet afzonderlijk werden erkend en uitgebaat bij toepassing van artikel 23 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 zoals dit van kracht was, mogen verder worden uitgebaat tot en met 31 december 2009.

Art. 9

De Koning kan de bij deze wet aangebrachte wijzigingen opnieuw aanpassen.

16 juli 2009

Yolande AVONTROODT (Open Vld)
Luc GOUTRY (CD&V)
Katia della FAILLE DE LEVERGHEM (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)

de soins est réparti sur plusieurs sites d'un même hôpital, conformément à l'article 82 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008.

Art. 6

La section 8 du chapitre III du même arrêté royal, qui contient l'article 24, est abrogée.

Art. 7

La première application de l'article 15, § 2, du même arrêté royal, tel que modifié par l'article 3, qui aura lieu en 2013, se fera sur la base des prestations effectuées en 2010, 2011 et 2012.

Art. 8

Les programmes partiels B1 qui ont été agréés et exploités séparément avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi en application de l'article 23 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, tel qu'il était en vigueur, peuvent continuer à être exploités jusqu'au 31 décembre 2009 inclus.

Art. 9

Le Roi peut à nouveau adapter les modifications apportées par la présente loi.

16 juillet 2009