

F. 91 — 968

4 AVRIL 1991. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles les centres de dialyse pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique doivent répondre pour être agréés comme service médical technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 38, 39, 44 et 86;

Vu l'arrêté royal du 16 juin 1976 déterminant quel équipement devra être considéré comme appareillage médical lourd au sens de l'article 6 bis, § 2, 5°, de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 18 novembre 1977, 14 juillet 1978, 6 mars 1979, 3 décembre 1982, 20 mars 1985, 28 novembre 1986, 6 juillet 1987 et 27 octobre 1989;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Agrément et Programmation, d.d. 29 juin 1989;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les centres de dialyse pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique sont agréés comme service médical technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, dans la mesure où ils répondent aux normes mentionnées à l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. § 1^{er}. L'agrément mentionne le type de service pour lequel l'agrément est accordé, à savoir

- un service d'hémodialyse hospitalière chronique;
- un service de tutelle;
- un service pour la dialyse à domicile;
- un service d'autodialyse collective;
- un service pour la dialyse péritonéale ambulatoire.

§ 2. L'appareillage de dialyse ne peut être installé, que dans ou par un service agréé comme service médical technique lourd.

§ 3. Lorsqu'il est constaté qu'il n'est plus satisfait aux normes, l'agrément est retiré.

Art. 3. Le Ministre national qui à la Santé publique dans ses attributions est informé par le Ministre qui a l'agrément des services de dialyse dans ses attributions

a) de la décision qui accorde un agrément avec mention de la manière dont il est répondu aux normes mentionnées à l'annexe du présent arrêté;

b) de la décision de retrait d'un agrément avec le motif de celle-ci;

c) du procès-verbal constatant que le service n'est pas agréé.

Art. 4. L'arrêté royal du 6 mars 1979 fixant les critères de programmation de l'appareil d'hémodialyse installé en centre hospitalier spécialisé est abrogé

Art. 5. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 16 juin 1976 déterminant quel équipement devra être considéré comme appareillage médical lourd au sens de l'article 6 bis, § 2, 5°, de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 18 novembre 1977, 14 juillet 1978, 6 mars 1979, 3 décembre 1982, 20 mars 1985, 28 novembre 1986, 6 juillet 1987 et 27 octobre 1989, les mots « 15° l'appareil d'hémodialyse qui est installé dans un centre hospitalier spécialisé pour le traitement systématique d'insuffisance rénale chronique et qui donne lieu à une intervention sous le n° 3011 de la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité », sont supprimés.

Art. 6. § 1^{er}. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*

§ 2. Il doit être satisfait aux normes d'agrément reprises dans l'annexe du présent arrêté au plus tard le 1^{er} janvier 1992.

§ 3. L'agrément est accordé d'office aux services d'hémodialyse qui existent le jour de la publication du présent arrêté. Cet agrément expire au 31 décembre 1991, à moins que l'autorité compétente accorde un nouvel agrément conformément aux dispositions du présent arrêté.

N. 91 — 968

4 APRIL 1991. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de dialysecentra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie moeten voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op de artikelen 38, 39, 44 en 86;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 juni 1976 waarbij wordt bepaald welke uitrusting als zware medische apparatuur moet worden beschouwd in de zin van artikel 6 bis, § 2, 5°, van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 november 1977, 14 juli 1978, 6 maart 1979, 3 december 1982, 20 maart 1985, 28 november 1986, 6 juli 1987 en 27 oktober 1989;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Erkenning en Programmatie, d.d. 29 juni 1989;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De dialysecentra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie worden erkend als zware medisch-technische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, voor zover zij aan de normen vermeld in de bijlage van dit besluit voldoen.

Art. 2. § 1. De erkenning vermeldt het type van dienst waarvoor de erkenning wordt verleend, te weten :

- een dienst voor chronische hemodialyse in een ziekenhuis;
- een voogddienst;
- een dienst voor thuisdialyse;
- een dienst voor collectieve autodialyse;
- een dienst voor ambulante peritoneale dialyse.

§ 2. Dialyseapparatuur mag enkel worden geïnstalleerd in of door een dienst die als zware medisch-technische dienst is erkend.

§ 3. Wanneer wordt vastgesteld dat aan de normen niet meer wordt voldaan, wordt de erkenning ingetrokken.

Art. 3. De Nationale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt door de Minister die de erkenning van de dialyseudiensten onder zijn bevoegdheid heeft, in kennis gesteld van :

a) de beslissing waarbij een erkenning wordt verleend met vermelding van de wijze waarop aan de normen vermeld in de bijlage van dit besluit wordt voldaan;

b) de beslissing waarbij een erkenning wordt ingetrokken met de motivering ervan;

c) het proces-verbaal waarbij wordt vastgesteld dat de dienst niet erkend is.

Art. 4. Het koninklijk besluit van 6 maart 1979 tot vaststelling van de programmatiecriteria voor het hemodialyse-apparaat in gespecialiseerde ziekenhuiscentra wordt opgeheven.

Art. 5. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 juni 1976 waarbij wordt bepaald welke uitrusting als zware medische apparatuur moet worden beschouwd in de zin van artikel 6 bis, § 2, 5°, van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 18 november 1977, 14 juli 1978, 6 maart 1979, 3 december 1982, 20 maart 1985, 28 november 1986, 6 juli 1987 en 27 oktober 1989, worden de woorden « 15° het hemodialyse-apparaat dat opgesteld is in een gespecialiseerd ziekenhuiscentrum voor de stelselmatige behandeling van chronische nierinsufficiëntie en dat aanleiding geeft tot een tussenkomst onder nr. 3011 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering », geschrapt.

Art. 6. § 1. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

§ 2. Aan de erkenningsnormen in de bijlage van dit besluit moet uiterlijk op 1 januari 1992 worden voldaan.

§ 3. De erkenning wordt van ambtswege verleend voor de hemodialyseudiensten die bestaan op de dag van bekendmaking van dit besluit. Deze erkenning loopt ten einde op 31 december 1991, tenzij door de daartoe bevoegde overheid een nieuwe erkenning wordt verleend overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 4 avril 1991.

BAUDOQUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Annexe

I. Services d'hémodialyse hospitalière chronique.

Pour être agréé et pour le rester, le centre doit :

a) disposer des locaux nécessaires, notamment vestiaires, installations sanitaires, salle d'attente, local technique, dépôt, adaptés au nombre de patients et au matériel de dialyse utilisé;

b) disposer d'au moins six postes d'hémodialyse équipés de façon adéquate;

c) être situé dans un hôpital aigu disposant au moins d'un service de biologie clinique assurant une garde permanente, d'un service d'imagerie médicale et d'un service de traitement intensif, tel qu'il est défini à l'annexe 3 de l'arrêté royal du 28 novembre 1986 fixant les normes auxquelles un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transverse doit répondre pour être agréé comme service médical technique au sens de l'article 6 bis, § 2, 6^obis, de la loi sur les hôpitaux;

d) être placé sous la surveillance d'un spécialiste en médecine interne, ayant accompli un stage de deux ans dans un service de dialyse hospitalier agréé;

e) assurer, pendant toute la durée des séances de dialyse, la présence permanente d'un médecin spécialiste compétent en matière de technique de dialyse;

f) pendant les séances, la présence permanente dans chacun des services énumérés au point c) doit être assurée;

g) le service qui effectue au moins 4 000 dialyses par an doit être placé sous la surveillance de deux médecins spécialistes en médecine interne. Lorsque le service compte 90 % de patients âgés de moins de quatorze ans, l'un des deux médecins chargés de la surveillance peut, toutefois, être un spécialiste en pédiatrie.

Pendant 8/11 du temps ces deux médecins sont attachés exclusivement à l'hôpital et assurent la surveillance médicale de tous les patients du service de dialyse hospitalier agréé;

h) disposer d'un nombre d'infirmiers et de techniciens en rapport avec le nombre de dialyses effectuées annuellement dans ce service. L'encadrement est fixé à 1 collaborateur à temps plein par 400 dialyses.

Au moins la moitié du personnel infirmier attaché au service de dialyse appartiendra à la catégorie des infirmiers gradués (A1);

i) le service de dialyse doit collaborer avec un ou plusieurs services de transplantation. Chaque service devra transmettre au Ministre qui a la fixation du prix de journée des hôpitaux dans ses compétences, à l'usage de la commission de « peer review », un rapport de statistique d'activité annuelle mentionnant le nombre de transplantations effectuées. Les modalités relatives au « peer review » seront précisées par Nous;

j) — effectuer au moins 3 000 hémodialyses par an lorsqu'il s'agit de services d'hémodialyse chronique, sauf si, le service du même type le plus proche se trouve au moins 50 km plus loin;

— effectuer au moins 4 000 hémodialyses par an lorsqu'il s'agit des services de tutelle;

— il doit être satisfait aux critères d'activités au plus tard à la fin du deuxième exercice après que l'agrément du service a été obtenu;

k) organiser un service de garde permettant la mise en route d'un traitement urgent à toute heure du jour et de la nuit;

l) tenir un dossier du patient pour chaque personne dialysée;

m) être prêt à collaborer à un programme de contrôle de la qualité des soins administrés.

Art. 7. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Motril, 4 april 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

Bijlage

I. Diensten voor chronische hemodialyse in een ziekenhuis.

Om te worden erkend en om erkend te blijven moet het centrum

a) beschikken over de nodige lokalen, met name kleedkamers, sanitaire installaties, wachtkamer, technisch lokaal, bergruimte alles aangepast aan het aantal patiënten en aan het gebruikte dialysesmaterieel;

b) beschikken over minstens zes hemodialyseposten die adequaat zijn uitgerust;

c) gelegen zijn in een acuut ziekenhuis dat ten minste beschikt over een dienst voor klinische biologie die een wachtdienst verzekert, een dienst voor medische beeldvorming en een dienst voor intensieve behandeling, zoals omschreven in bijlage 3 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 6 bis, § 2, 6^obis, van de wet op de ziekenhuizen;

d) onder het toezicht staan van een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde die een stage van twee jaar heeft volbracht in een erkende dialyседienst in een ziekenhuis;

e) een bestendige aanwezigheid verzekeren van een geneesheer-specialist bevoegd in de dialysetechnieken, tijdens de volledige duurtijd van de dialysezittingen;

f) tijdens de zittingen moet eveneens de permanente aanwezigheid worden verzekerd in elk van de diensten opgesomd onder punt c);

g) de dienst waar per jaar ten minste 4 000 dialyses worden verricht, moet onder het toezicht staan van twee geneesheren-specialisten in de inwendige geneeskunde. Wanneer de dienst 90 % patiënten onder de veertien jaar telt, mag één van de beide met het toezicht belaste geneesheren evenwel een specialist in de kindergeneeskunde zijn.

De beide artsen zijn gedurende 8/11 van de tijd exclusief aan het ziekenhuis verbonden en verzekeren het medisch toezicht op alle patiënten van de erkende dialyседienst in een ziekenhuis;

h) een aantal verpleegkundigen en technici in dienst hebben dat in verhouding staat tot het jaarlijks aantal uitgevoerde dialyses in bedoelde dienst. Per 400 dialyses bedraagt deze personeelsomkadering één voltijds medewerker.

Onder het verpleegkundig personeel verbonden aan de dialyседienst zal ten minste de helft behoren tot de categorie van de gegradueerde (A1) verpleegkundigen;

i) de dialyседienst moet samenwerken met één of meerdere transplantatiediensten. Elke dienst voor dialyse zal jaarlijks een statistisch overzicht van de activiteiten, met inbegrip van het aantal uitgevoerde transplantaties, aan de Minister die de vaststelling van de verpleegdagprijs van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft, bezorgen ten behoeve van de commissie voor « peer review » waarvan de regelen verder door Ons worden bepaald;

j) — ten minste 3 000 hemodialyses verrichten per jaar wanneer het gaat om diensten voor chronische hemodialyse, behoudens indien de dichtst bijgelegen soortgelijke dienst zich ten minste 50 km verder bevindt;

— ten minste 4 000 hemodialyses per jaar verrichten wanneer het om voogddiensten gaat;

— aan de voormelde activiteitscriteria moet zijn voldaan uiterlijk op het einde van het tweede dienstjaar, nadat de erkenning van de dienst werd bekomen;

k) een wachtdienst organiseren die het mogelijk maakt een dringende behandeling te starten op elk uur van de dag of van de nacht;

l) een patiëntendossier van elke gedialyseerde patiënt bijhouden.

m) bereid zijn mede te werken aan een programma van toezicht op de kwaliteit der verstrekte zorgen.

Un service d'hémodialyse chronique pédiatrique peut être agréé comme section d'un service d'hémodialyse chronique pour autant qu'il soit répondu aux normes suivantes :

- a) au sein de la section doivent être effectuées au moins 600 hémodialyses par an, sur des enfants de moins de quatorze ans;
- b) la section doit disposer au moins de 4 postes d'hémodialyse;
- c) l'hôpital doit disposer d'un service de pédiatrie agréé.

La section visée dans l'alinéa précédent peut se situer aussi dans un autre hôpital que l'hôpital où se trouve le service d'hémodialyse chronique; le cas échéant cette section doit avoir conclu une convention écrite de collaboration avec un tel service.

II. Autres services de dialyse pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique.

Les services de dialyse hospitaliers agréés, effectuant au moins 4 000 dialyses par an, sont agréés sur leur requête, pour fonctionner comme service de tutelle pour la dialyse en dehors du service; ils peuvent ensuite organiser la dialyse à domicile, l'hémodialyse en centre collectif d'autodialyse et la dialyse péritonéale ambulatoire aux conditions énumérées ci-après :

A. Services de dialyse à domicile :

a) le médecin responsable du service de tutelle apprécie, cas par cas, qui entre en ligne de compte pour la dialyse à domicile;

b) le service de tutelle donne au candidat à l'hémodialyse à domicile et éventuellement à une deuxième personne qui l'assistera, la formation nécessaire pour pouvoir effectuer de façon indépendante la dialyse à domicile;

c) la surveillance de la dialyse à domicile se fera sous la responsabilité des médecins du service de tutelle assistés par le personnel infirmier, technique et logistique nécessaire, dont au moins un infirmier ayant une qualification particulière en matière de techniques de dialyse, en vue d'assurer la dialyse à domicile dans les conditions les plus sûres;

d) le service de tutelle, dans le chef du médecin responsable ou un médecin désigné par ce dernier, doit, en cas d'appels de la part de personnes dialysées à domicile, être toujours disponible immédiatement, à donner les instructions nécessaires, à envoyer, le cas échéant, une personne qualifiée au domicile du patient et, en cas d'urgence, à réhospitaliser le patient immédiatement dans le service de tutelle;

e) le service de tutelle s'engage à mettre à la disposition du patient dialysé à domicile, l'appareillage muni des éléments de contrôle et des accessoires nécessaires, à se charger des travaux d'adaptation indispensables à l'intérieur de la maison, aux amenées d'eau, d'électricité et de téléphone, à installer l'unité de dialyse prête à fonctionner, à l'entretenir, à la réparer le cas échéant ou à l'adapter à l'évolution de la technique;

f) le service de tutelle met à la disposition du patient dialysé à domicile tous les produits de consommation et les médicaments nécessaires à la dialyse;

g) le service de tutelle tient un dossier médical du patient et contrôle également le journal à remplir par le patient, qui mentionne chronologiquement la date et l'évolution de chaque dialyse.

B. Services collectifs d'autodialyse :

a) le médecin responsable du service de tutelle détermine cas par cas qui entre en ligne de compte pour l'autodialyse collective;

b) le service de tutelle donne au candidat à l'autodialyse collective la formation nécessaire pour pouvoir se dialyser;

c) la surveillance de l'autodialyse se fait par les médecins du service de tutelle, qui ne peuvent déléguer cette compétence et sont assistés de personnel infirmier, technique et logistique nécessaire, dont au moins un infirmier ayant une qualification particulière en matière de techniques de dialyse, en vue d'assurer la dialyse dans les conditions les plus sûres;

d) le service de tutelle, dans le chef du médecin responsable ou un médecin désigné par ce dernier, doit, en cas d'appels émanant du service d'autodialyse, à ce qu'un médecin qualifié soit toujours disponible pour donner des instructions nécessaires, envoyer le cas échéant une personne qualifiée et, en cas d'urgence, réhospitaliser le patient immédiatement au service de tutelle;

e) le centre de tutelle choisit les locaux appropriés et l'équipement de façon adéquate pour constituer le service collectif d'autodialyse; il est responsable de son bon fonctionnement;

Een pediatrische dienst voor chronische hemodialyse kan als afdeling van een erkende dienst voor chronische hemodialyse worden erkend mits aan de hierna volgende normen wordt voldaan :

- a) in de afdeling moeten ten minste 600 hemodialyses per jaar bij kinderen jonger dan veertien jaar worden verricht;
- b) de afdeling beschikt over minstens 4 hemodialyseposten;
- c) het ziekenhuis moet beschikken over een erkende dienst voor kindergeneeskunde.

De in het vorige lid bedoelde afdeling kan zich ook bevinden in een ander ziekenhuis dan het ziekenhuis waar de dienst voor chronische hemodialyse is gevestigd; in voorkomend geval moet deze afdeling een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst hebben gesloten met een zulkdanige dienst.

II. Andere dialyseudiensten voor behandeling van chronische nierinsufficiëntie.

De erkende ziekenhuisdialyseudiensten die minstens 4 000 dialyses per jaar uitvoeren, worden, op hun verzoek, erkend om als een voogddienst voor dialyse buiten de dienst op te treden en kunnen dan thuisdialyse, hemodialyse in een collectief autodialysecentrum en ambulante peritoneale dialyse inrichten onder de hierna opgesomde voorwaarden :

A. Diensten voor thuisdialyse :

a) de verantwoordelijke geneesheer van de voogddienst oordeelt, geval per geval, wie in aanmerking komt voor dialyse thuis;

b) de voogddienst dient de kandidaat voor hemodialyse thuis, en eventueel een tweede persoon die hem thuis zal bijstaan, de noodzakelijke opleiding te geven om de dialyse thuis zelfstandig te kunnen verrichten;

c) het toezicht op de dialyse thuis geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de geneesheren van de voogddienst, bijgestaan door het nodige verplegend, technisch en logistiek personeel, waaronder ten minste één verpleegkundige met een bijzondere bewaking in de dialysetechnieken, om de dialyse thuis onder de veiligste voorwaarden te verzekeren;

d) de voogddienst, in hoofde van de verantwoordelijke geneesheer of een door deze laatste aangewezen geneesheer van de voogddienst, dient bij oproepen van thuis gedialyseerde personen steeds onmiddellijk beschikbaar te zijn, de nodige instructies te geven, eventueel een bekwaam persoon naar de patiënt thuis te sturen en, in spoedgevallen, de patiënt onmiddellijk terug op te nemen in de voogddienst;

e) de voogddienst verbindt zich ertoe de apparatuur, voorzien van de nodige controle-elementen en toebehoren, ter beschikking te stellen van de thuis gedialyseerde patiënt, zich te belasten met de onontbeerlijke aanpassingswerken binnenshuis en aan de water-, elektriciteits- en telefoonleiding, de dialyse-eenheid werkingsklaar te installeren, te onderhouden, desgevallend te herstellen of aan te passen aan de evolutie van de techniek;

f) de voogddienst stelt alle voor de dialyse noodzakelijke verbruiksproducten en geneesmiddelen ter beschikking van de thuis gedialyseerde patiënt;

g) de voogddienst houdt een medisch dossier van de patiënt bij en houdt tevens toezicht op het dagboek dat moet worden bijgehouden door de patiënt en waarin de datum en het verloop van elke dialyse chronologisch worden opgetekend.

B. Collectieve autodialyseudiensten :

a) de verantwoordelijke geneesheer van de voogddienst oordeelt geval per geval wie in aanmerking komt voor collectieve autodialyse;

b) de voogddienst dient de kandidaat voor collectieve autodialyse de noodzakelijke opleiding te geven in de voogddienst om zich te kunnen dialyseren;

c) het toezicht op de autodialyse geschiedt door de geneesheren van de voogddienst, die deze bevoegdheid niet kunnen delegeren en worden bijgestaan door het nodige verplegend, technisch en logistiek personeel, waaronder ten minste één verpleegkundige met een bijzondere bewaking in de dialysetechnieken, om de dialyse onder de veiligste voorwaarden te verzekeren;

d) de voogddienst, in hoofde van de verantwoordelijke geneesheer of een door deze laatste aangewezen geneesheer van de voogddienst, dient, bij oproepen van de autodialyseudienst, steeds een geneesheer met bewaking beschikbaar te stellen om de nodige instructies te geven, eventueel een bekwaam persoon te sturen en, in spoedgevallen, de patiënt onmiddellijk terug op te nemen in de voogddienst;

e) de voogddienst kiest op een adequate manier de geschikte lokalen en uitrusting om de collectieve autodialyseudienst te vormen; hij is verantwoordelijk voor de goede werking ervan;

f) le service de tutelle met à la disposition du service d'autodialyse tous les produits de consommation, les médicaments et les accessoires nécessaires à la dialyse;

le service collectif d'autodialyse peut se situer dans un hôpital général ou en dehors d'un hôpital général;

le service collectif d'autodialyse doit disposer d'au moins quatre postes de dialyse et effectuer au moins 1 000 dialyses par an;

il doit être satisfait au critère d'activité au plus tard dans le troisième exercice après que l'agrément du service a été obtenu.

g) le service de tutelle tient un dossier médical du patient et contrôle également le journal à remplir par le patient, qui reprendra chronologiquement la date et l'évolution de chaque dialyse.

C. Services pour la dialyse péritonéale ambulatoire :

a) le médecin responsable du service de tutelle détermine, cas par cas, qui entre en ligne de compte pour la dialyse péritonéale ambulatoire;

b) le service de tutelle donne au candidat à la dialyse péritonéale à domicile et éventuellement à une deuxième personne qui l'assistera, la formation nécessaire pour pouvoir effectuer de façon indépendante la dialyse à domicile;

c) la surveillance de la dialyse péritonéale à domicile se fait sous la responsabilité des médecins du service de tutelle assistés de personnel infirmier, technique et logistique nécessaire, dont au moins un infirmier ayant une qualification particulière en matière de techniques de dialyse, en vue d'assurer la dialyse à domicile dans les conditions les plus sûres;

d) le service de tutelle, dans le chef du médecin responsable ou un médecin désigné par ce dernier, doit, en cas d'appels de la part des personnes dialysées à domicile, être toujours disponible immédiatement, à donner les instructions nécessaires, à envoyer, le cas échéant une personne qualifiée au domicile du patient et, en cas d'urgence, à réhospitaliser le patient immédiatement au service de tutelle;

e) le service de tutelle doit mettre à la disposition du patient dialysé à domicile l'appareillage muni des éléments de contrôle et des accessoires nécessaires, se charger des travaux d'adaptation indispensables à l'intérieur de la maison, aux amenées d'eau, d'électricité et de téléphone, installer l'unité de dialyse prête à fonctionner, l'entretenir, la réparer le cas échéant ou l'adapter à l'évolution de la technique;

f) le service de tutelle met à la disposition du patient dialysé à domicile tous les produits de consommation et les médicaments nécessaires à la dialyse;

g) le service de tutelle tient un dossier médical et contrôle également le journal à remplir par le patient qui mentionne chronologiquement la date et l'évolution de chaque dialyse.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 4 avril 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

f) de voogdijndienst stelt alle voor de dialyse noodzakelijke verbruiksprodukten, geneesmiddelen en toebehoren ter beschikking van de autodialyzedienst;

de collectieve autodialyzedienst mag zich zowel binnen als buiten de dienst van een algemeen ziekenhuis situeren;

de collectieve dialyzedienst moet over tenminste vier dialyseposten beschikken en moet ten minste 1 000 dialyses per jaar verrichten;

aan het voormelde activiteitscriterium moet zijn voldaan uiterlijk in het derde dienstjaar nadat de erkenning van de dienst werd bekomen.

g) de voogdijndienst houdt een medisch dossier van de patiënt bij en houdt tevens toezicht op het dagboek dat moet worden bijgehouden door de patiënt en waarin de datum en het verloop van elke dialyse chronologisch worden opgetekend.

C. Ambulante peritoneale dialyzediensten :

a) de verantwoordelijke geneesheer van de voogdijndienst oordeelt, geval per geval, wie in aanmerking komt voor de ambulante peritoneale dialyse;

b) de voogdijndienst dient de kandidaat voor de peritoneale dialyse thuis, en eventueel een tweede persoon die hem zal bijstaan, de noodzakelijke opleiding te geven om de dialyse thuis zelfstandig te kunnen verrichten;

c) het toezicht op de peritoneale dialyse thuis geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de geneesheren van de voogdijndienst, bijgestaan door het nodige verplegend, technisch en logistiek personeel, waaronder ten minste één verpleegkundige met een bijzondere bekwaamheid in de dialysetechnieken, om de dialyse thuis onder de veiligste voorwaarden te verzekeren;

d) de voogdijndienst, in hoofde van de verantwoordelijke geneesheer of een door deze laatste aangewezen geneesheer van de voogdijndienst, dient bij oproepen van thuis gedialyseerde personen steeds onmiddellijk beschikbaar te zijn, de nodige instructies te geven, eventueel een bekwaam persoon naar de patiënt thuis te sturen en, in spoedgevallen, de patiënt onmiddellijk terug op te nemen in de voogdijndienst;

e) de voogdijndienst dient de apparatuur, voorzien van de nodige controle-elementen en toebehoren, ter beschikking te stellen van de thuis gedialyseerde patiënt, zich te belasten met de onontbeerlijke aanpassingswerken binnenshuis en aan de water-, electriciteits- en telefoonleiding, de dialyse-eenheid werkingsklaar te installeren, te onderhouden, desgevallend te herstellen of aan te passen aan de evolutie van de techniek;

f) de voogdijndienst stelt alle voor de dialyse noodzakelijke verbruiksprodukten en geneesmiddelen ter beschikking van de thuis gedialyseerde patiënt;

g) de voogdijndienst houdt een medisch dossier van de patiënt bij en houdt tevens toezicht op het dagboek dat moet worden bijgehouden door de patiënt en waarin de datum en het verloop van elke dialyse chronologisch worden opgetekend.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 4 april 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

F. 91 -- 969

5 AVRIL 1991. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 38 et 44;

N. 91 -- 969

5 APRIL 1991. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op de artikelen 38 en 44;