

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 99 — 834

[C - 99/22167]

15 FEVRIER 1999. — Arrêté royal relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux

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

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 15, modifié par la loi du 29 avril 1996;

Vu la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, notamment l'article 154;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 17 novembre 1998;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** En vue d'améliorer la qualité des prestations médicales, les programmes de soins visés à l'article 9<sup>ter</sup> de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les services, ainsi que les services médico-techniques et fonctions suivants doivent procéder à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale :

- 1° le service de radiothérapie;
- 2° le centre de traitement de l'insuffisance rénale chronique;
- 3° le service d'imagerie médicale où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré;

4° la fonction « soins urgents spécialisés »;

5° la fonction de soins intensifs.

CHAPITRE II. — *Evaluation interne de la qualité de l'activité médicale*

**Art. 2.** Pour chacun des programmes de soins, des services médico-techniques, des services et des fonctions visés à l'article 1er, le médecin en chef de l'hôpital concerné doit rédiger un rapport sur la qualité de l'activité médicale.

**Art. 3.** § 1er. Les rapports visés à l'article 2 doivent être rédigés sur la base d'un enregistrement interne, conformément au modèle d'enregistrement prévu à l'article 8, 2°. Il est rédigé dans les six mois suivant l'année où l'enregistrement a eu lieu.

§ 2. Les données enregistrées, visées au § 1er, font l'objet d'une évaluation interne, sur la base des indicateurs décrits à l'article 8, 1°, relatifs à l'évaluation de l'activité médicale dans les hôpitaux; cette évaluation est effectuée à l'initiative du médecin en chef par des médecins qui mènent une activité dans le programme de soins, le service, le service médico-technique ou la fonction concerné.

**Art. 4.** Les rapports visés à l'article 2 sont transmis par l'hôpital au Collège de médecins concerné, visé à l'article 5.

CHAPITRE III. — *Evaluation externe de la qualité de l'activité médicale*

Section 1re. — Collèges de médecins

Sous-section 1re. — Création

**Art. 5.** Au sein du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, on crée un Collège de médecins pour chaque service médico-technique, service, fonction et programme de soins visé à l'article 1er.

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 99 — 834

[C - 99/22167]

15 FEBRUARI 1999. — Koninklijk besluit betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen

ALBERT II, 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 artikel 15, gewijzigd door de wet van 29 april 1996;

Gelet op de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, inzonderheid artikel 154;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven 17 november 1998;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Met het oog op de verbetering van de kwaliteit van de medische dienstverlening dienen de in artikel 9<sup>ter</sup> van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, bedoelde zorgprogramma's, evenals de diensten en hiernavermelde medisch-technische diensten en functies over te gaan tot interne en externe toetsing van de medische activiteit :

1° de dienst voor radiotherapie;

2° het centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie;

3° de dienst voor medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld;

4° de functie « gespecialiseerde spoedgevallenzorg »;

5° de functie voor intensieve zorg.

HOOFDSTUK II. — *Interne toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit*

**Art. 2.** Voor ieder van de in artikel 1 bedoelde zorgprogramma's, medisch-technische diensten, diensten en functies, moet door de hoofdgeneesheer van het desbetreffend ziekenhuis, een rapport opgemaakt worden over de kwaliteit van de medische activiteit.

**Art. 3.** § 1. De in artikel 2 bedoelde rapporten dienen opgesteld te worden op basis van een interne registratie volgens het in artikel 8, 2° bedoelde registratiemodel. Het wordt opgesteld binnen zes maanden na het verstrijken van het jaar gedurende hetwelk de registratie heeft plaatsgehad.

§ 2. De in § 1 bedoelde geregistreerde gegevens worden op initiatief van de hoofdgeneesheer, door geneesheren die een activiteit uitoefenen in desbetreffend zorgprogramma, dienst, medisch-technische dienst of functie, intern getoetst aan de in artikel 8, 1°, bedoelde indicatoren voor de evaluatie van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

**Art. 4.** De in artikel 2 bedoelde rapporten worden door het ziekenhuis overgemaakt aan het desbetreffend, in artikel 5 bedoelde College van geneesheren.

HOOFDSTUK III. — *Externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit*

Afdeling 1. — Colleges van geneesheren

Onderafdeling 1. — Oprichting

**Art. 5.** Bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een College van geneesheren opgericht voor ieder van de in artikel 1 bedoelde medisch-technische diensten, diensten, functies en zorgprogramma's.

## Sous-section 2. — Composition et nomination

**Art. 6.** § 1er. Pour chacun des Collèges visés à l'article 5, le nombre de membres est fixé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ainsi que par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

§ 2. Chaque Collège est composé de médecins dont la compétence en la matière est notoirement reconnue par ceux qui exercent effectivement l'activité médicale concernée. Les mandats sont répartis entre les médecins qui exercent leur activité médicale dans un hôpital universitaire et ceux qui exercent leur activité médicale dans un hôpital non universitaire, suivant la participation respective des hôpitaux universitaires et non universitaires dans l'exercice de l'activité concernée, étant entendu que chacun des deux groupes a droit à une représentation minimum de 25 %.

§ 3. Le Collège est élargi à trois experts en la matière, uniquement pour ce qui concerne l'exécution de la mission visée à l'article 8, 6°.

**Art. 7.** Les membres des Collèges sont nommés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, après consultation des associations scientifiques et des unions professionnelles de la discipline concernée.

Ils sont nommés pour une durée de six ans, étant entendu que la moitié des mandats est renouvelée tous les trois ans. En cas de décès ou de démission d'un membre, ou si un membre ne répond plus aux conditions de nomination, il est pourvu à son remplacement.

## Sous-section 3. — Missions

**Art. 8.** Les Collèges de médecins sont chargés de procéder, soit à la demande du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou du Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, soit de leur propre initiative :

1° à l'élaboration, sur une base consensuelle, d'indicateurs de la qualité et critères d'évaluation relatifs à une pratique médicale adéquate au sein du programme de soins, du service médico-technique, du service ou de la fonction; ces critères concernent, entre autres, l'infrastructure, le personnel, la pratique médicale pour l'ensemble du service médico-technique, du service de la fonction ou du programme de soins ou de la spécialité, ainsi que leurs résultats;

2° à la mise en œuvre d'un modèle d'enregistrement informatisé et d'un rapport type compte tenu de directives élaborées par le groupe de travail visé à l'article 9;

3° à d'éventuelles visites à effectuer, ainsi que des contrôles des données enregistrées;

4° à la rédaction d'un rapport annuel national contenant des données pertinentes relatives au service médico-technique, au service, à la fonction ou au programme de soins concerné; ces rapports sont transmis au groupe de travail visé à l'article 9;

5° à la formulation de réponses aux questions d'un service ou d'un praticien, relatives au processus d'évaluation;

6° à la rédaction d'un rapport sur l'utilisation des moyens; le rapport en question constitue un chapitre distinct du rapport national visé au point 4°;

7° à la fourniture aux hôpitaux et aux médecins du service médico-technique, du service, de la fonction ou du programme de soins concerné, d'un feed-back des données tant en ce qui concerne les indicateurs de la qualité, les critères d'évaluation que l'utilisation des moyens.

En ce qui concerne la mission visée au 7°, les Collèges bénéficient du soutien du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

## Section 2. — La structure de concertation entre gestionnaires d'hôpitaux, médecins et organismes assureurs

**Art. 9.** Au sein de la structure de concertation entre gestionnaires d'hôpitaux, médecins et organismes assureurs, visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, un groupe de travail spécifique est créé qui constitue l'organe qui chapeaute les Collèges de médecins visés à l'article 5.

## Onderafdeling 2. — Samenstelling en benoeming

**Art. 6.** § 1. Voor ieder van de in artikel 5 bedoelde Colleges wordt het aantal leden vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 2. Ieder College is samengesteld uit geneesheren waarvan de bekwaamheid ter zake algemeen is erkend door diegenen die daadwerkelijk de betrokken medische activiteit uitoefenen. De mandaten worden verdeeld over de geneesheren die hun medische activiteit uitoefenen in een universitair ziekenhuis en geneesheren die hun medische activiteit uitoefenen in een niet-universitair ziekenhuis naar gelang van het aandeel van de universitaire, respectievelijk niet-universitaire ziekenhuizen, in de beoefening van de desbetreffende activiteit, met dien verstande dat ieder van de beide groepen recht heeft op een minimale vertegenwoordiging van 25 %.

§ 3. Het college wordt, enkel voor wat betreft de uitvoering van de in artikel 8, 6°, bedoelde opdracht, uitgebreid met drie deskundigen terzake.

**Art. 7.** De leden van de Colleges worden, na raadpleging van de Wetenschappelijke verenigingen en de Beroepsverenigingen van de betrokken discipline, benoemd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en door de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

Ze worden benoemd voor een duur van 6 jaar met dien verstande dat de helft der mandaten om de drie jaar hernieuwd wordt. Bij overlijden of ontslag van een lid, of indien een lid niet langer aan de benoemingsvoorwaarden voldoet, wordt in de vervanging ervan voorzien.

## Onderafdeling 3. — Opdrachten

**Art. 8.** De Colleges van geneesheren hebben tot opdracht om, op vraag van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of op eigen initiatief :

1° in consensus kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria inzake goede medische praktijkvoering in het desbetreffend zorgprogramma, medisch-technische dienst, dienst of functie op te stellen; deze criteria hebben onder meer betrekking op infrastructuur, mankracht, de medische praktijkvoering voor het geheel van de medisch-technische dienst, de dienst de functie of het zorgprogramma of medisch specialisme, alsook op de resultaten hiervan;

2° een geïnformatiseerd registratiemodel en type rapport concreet uit te werken, rekening houdend met de richtlijnen opgesteld door de in artikel 9 bedoelde werkgroep;

3° eventuele visitaties afleggen en controles van de geregistreerde gegevens uitvoeren;

4° een nationaal jaarrapport op te stellen met relevante gegevens m.b.t. desbetreffende medisch-technische dienst, functie of zorgprogramma; deze rapporten worden overgemaakt aan de in artikel 9 bedoelde werkgroep;

5° vragen te beantwoorden van een dienst of van een beroepsbeoefenaar m.b.t. het evaluatieproces;

6° rapport opstellen over het gebruik van de middelen; bedoeld rapport vormt een apart hoofdstuk van het in punt 4°, bedoeld nationaal rapport;

7° terugkoppeling van de gegevens naar de ziekenhuizen en de geneesheren van desbetreffende medisch-technische dienst, functie of zorgprogramma, zowel wat betreft de kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria als wat betreft het gebruik van de middelen.

Met betrekking tot de in 7° bedoelde opdracht worden de Colleges ondersteund door het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

## Afdeling 2. — De overlegstructuur tussen ziekenhuisbeheerders, geneesheren en verzekeringsinstellingen

**Art. 9.** Bij de overlegstructuur tussen ziekenhuisbeheerders, geneesheren en verzekeringsinstellingen, bedoeld in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, wordt een bijzondere werkgroep opgericht die het overkoepelend orgaan vormt van de in artikel 5 bedoelde colleges van geneesheren.

**Art. 10.** Le groupe de travail visé à l'article 9 est composé de membres de la structure de concertation, complété :

1° par un nombre de représentants, à fixer par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ainsi que par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, de chacun des Collèges de médecins visés à l'article 5, étant entendu qu'une représentation de la partie germanophone du pays et de la région bilingue de Bruxelles-Capitale est assurée;

2° par un nombre d'experts dans d'autres domaines tels que l'épidémiologie et l'économie sanitaire, à fixer par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ainsi que par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

Les membres visés au 1°, constituent au moins la moitié du nombre total des membres du groupe de travail visé à l'article 9.

**Art. 11.** La structure de concertation ou, le cas échéant, le groupe de travail spécifique créé par elle, est chargée de procéder, à la demande du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou du Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, ou de sa propre initiative :

1° à l'élaboration de directives uniformes à l'intention des différents Collèges de médecins. Ces directives concernent le fonctionnement et les missions de ces Collèges;

2° à la formulation, sur la base des rapports annuels anonymes par rapport à l'identité des hôpitaux, des Collèges de médecins, des conclusions qui s'imposent en ce qui concerne la politique fédérale en matière de programmation, d'agrément et de financement. Ces conclusions sont transmises aux instances fédérales de la Santé publique et à l'assurance maladie, chacune pour ce qui concerne ses compétences;

3° à la transmission des rapports annuels, rédigés par les Collèges de médecins, aux différentes instances du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement et de l'assurance maladie, ainsi qu'aux Ministres fédéraux compétents en matière de politique des soins de santé.

Ces rapports sont également transmis aux médecins en chef et aux chefs des services, des services médico-techniques, des fonctions ou des programmes de soins concernés.

**Art. 12.** Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 février 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

**Art. 10.** De in artikel 9 bedoelde werkgroep is samengesteld uit leden van de overlegstructuur, uitgebreid met :

1° een door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, vast te stellen aantal vertegenwoordigers van ieder van de in artikel 5 bedoelde Colleges van geneesheren, waarbij een vertegenwoordiging van het Duitstalig landsgedeelte en van het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad wordt verzekerd;

2° een door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, vast te stellen aantal experts uit andere domeinen zoals de epidemiologie en de gezondheidseconomie.

De in 1°, bedoelde leden maken minstens de helft uit van het totaal aantal leden van de in artikel 9 bedoelde werkgroep.

**Art. 11.** De overlegstructuur of, in voorkomend geval, de door haar opgerichte bijzondere werkgroep, heeft tot opdracht om, op vraag van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft of op eigen initiatief :

1° uniforme richtlijnen op te stellen ten behoeve van de onderscheidene Colleges van geneesheren. Deze richtlijnen hebben betrekking op de werking en de opdrachten van deze Colleges;

2° conclusies te trekken uit de, met betrekking tot de identiteit van het ziekenhuis geanonimiseerde, jaarrapporten van de Colleges van geneesheren naar de federale beleidsvoering, met name inzake programmatie, erkenning en financiering. Ze maakt deze conclusies over aan de federale instanties van Volksgezondheid en de ziekteverzekering, ieder voor wat zijn bevoegdheid betreft;

3° de jaarrapporten, opgesteld door de Colleges van geneesheren, over te maken aan de onderscheiden instanties van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, de ziekteverzekering en aan de federale ministers bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid.

Ze maakt bedoelde rapporten eveneens aan de hoofdgeneesheren en de betrokken diensthoofden van de medisch-technische diensten, diensten, functies of zorgprogramma's over.

**Art. 12.** Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 februari 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 835

[99/22166]

**15 FEVRIER 1999.** — Arrêté royal fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci

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

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 9ter, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section programmation et agrément, donné le 9 octobre 1997;

Vu la délibération du Conseil des Ministres, le 15 mai 1998, sur la demande d'avis dans le délai d'un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 1er décembre 1998, en application de l'article 84, alinéa 1er, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, remplacé par la loi du 4 août 1996;

N. 99 — 835

[99/22166]

**15 FEBRUARI 1999.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn

ALBERT II, 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 artikel 9ter, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling programmatie en erkenning, uitgebracht op 9 oktober 1997;

Gelet op de beraadslaging van de Ministerraad op 15 mei 1998, betreffende de adviesaanvraag binnen een termijn van één maand;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 1 december 1998, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, vervangen door de wet van 4 augustus 1996;