

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 2259

[2002/22353]

16 APRIL 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 68;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, inzonderheid op de bijlage, deel I, « Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn », punt III, « Organisatorische normen », gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 januari 1970, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 augustus 1994, 16 december 1994, 15 februari 1999 en 29 april 1999;

Overwegende dat de praktijk van de transfusies op het vlak van labiele bloedproducten varieert;

Overwegende dat een verhoging van de kwaliteit van de zorgen kan bereikt worden door het verzekeren van een gestructureerde werkwijze en het nauwkeurig documenteren wat betreft de transfusies van labiele bloedproducten;

Overwegende dat in het kader van een dergelijk gestructureerd beleid het opzetten van een transfusiecomité in de ziekenhuizen past, zoals trouwens aanbevolen door de Raad van Europa;

Overwegende dat het teneinde op nationaal vlak een uniform beleid te bekomen, aangewezen is dat de Hoge Gezondheidsraad op nationaal niveau de problematiek van de bloedtransfusie opvolgt en desgevallend een model van kwaliteitshandboek opstelt;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen van 8 maart 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 juni 2001;

Gelet op het advies van de Raad van State van 8 januari 2002;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In punt III « Organisatorische normen » van Deel I « Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn » van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 januari 1970, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 augustus 1994, 16 december 1994, 15 februari 1999 en 29 april 1999, wordt een punt 9^o *quinquies* ingevoegd, luidend als volgt :

« 9^o *quinquies*. Transfusiecomité van het ziekenhuis.

a) Oprichting

Elk algemeen ziekenhuis moet beschikken over een Transfusiecomité, hierna « het Comité » genoemd, dat instaat voor de bepaling, opvolging en verbetering van het transfusiebeleid van het ziekenhuis.

De beheerder van het ziekenhuis kan beslissen het transfusiecomité onder te brengen bij het medisch farmaceutisch comité zoals bedoeld in artikel 24, § 1, van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend. In voorkomend geval worden de bevoegdheden van het transfusiecomité uitgeoefend door voornoemd medisch farmaceutisch comité.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2002 — 2259

[2002/22353]

16 AVRIL 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre

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 68;

Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, notamment l'annexe, partie I, « Normes générales applicables à tous les établissements », point III, « Normes d'organisation », modifié par les arrêtés royaux du 12 janvier 1970, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 août 1994, 16 décembre 1994, 15 février 1999 et 29 avril 1999;

Considérant que la pratique des transfusions au niveau des produits sanguins instables varie;

Considérant qu'une augmentation de la qualité de soins peut être acquise en assurant une méthode de travail structurée et une documentation précise en ce qui concerne les transfusions des produits sanguins instables;

Considérant que la création d'un comité de transfusion dans les hôpitaux s'inscrit dans le cadre d'une telle politique structurée, comme d'ailleurs recommandé par le Conseil de l'Europe;

Considérant qu'il est opportun qu'en vue de parvenir à une politique uniforme au niveau national le Conseil supérieur d'hygiène suive au niveau national la problématique de la transfusion sanguine et rédige, le cas échéant, un modèle de manuel de qualité;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers du 8 mars 2001;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 juin 2001;

Vu l'avis du Conseil d'Etat du 8 janvier 2002 :

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans le point III « Normes organisationnelles » de la première Partie « Normes générales applicables à tous les établissements » de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux du 12 janvier 1970, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 août 1994, 16 décembre 1994, 15 février 1999 et 29 avril 1999, il est inséré un point 9^o *quinquies*, rédigé comme suit :

« 9^o *quinquies*. Comité de transfusion de l'hôpital.

a) Création

Chaque hôpital général doit disposer d'un Comité de transfusion, dénommé ci-dessous « le Comité », chargé de la détermination, du suivi et de l'amélioration de la politique de transfusion de l'hôpital.

Le gestionnaire de l'hôpital peut décider d'intégrer le comité de transfusion dans le comité médico-pharmaceutique tel que visé à l'article 24, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit répondre pour être agréée. Le cas échéant, les compétences du comité de transfusion sont exercées par le comité médico-pharmaceutique précité.

In geval van een erkende groepering, zoals bepaald in artikel 69, 3°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, kan er geopteerd worden voor :

1° hetzij een gemeenschappelijk Comité voor alle ziekenhuizen van de groepering;

2° hetzij een apart Comité voor elk ziekenhuis van de groepering.

Onverminderd de toepassing van het voorafgaande lid worden de ziekenhuizen bedoeld in artikel 5, §§ 4 en 5, van het koninklijk besluit van 10 augustus 1987 tot vaststelling van de regels met betrekking tot de samenstelling en werking van de Medische Raad in uitvoering van de artikelen 24, 25 en 26 van de wet van 1963 op de ziekenhuizen, vrijgesteld van de verplichting een Comité op te richten, op voorwaarde dat het betrokken ziekenhuis zich op grond van een overeenkomst met een ander ziekenhuis aansluit bij het comité van dat ziekenhuis, dat daardoor ook bevoegd wordt ten aanzien van het betrokken ziekenhuis.

b) Samenstelling en werking

1. Het Comité bestaat uit :

- de hoofdgeneesheer;
- het hoofd van het verpleegkundig departement;
- de geneesheer of apotheker-bioloog verantwoordelijk voor het bloeddepot;
- minstens drie geneesheren behorende tot onderscheiden disciplines, werkzaam in het ziekenhuis en aangewezen, voor een hernieuwbare periode van vier jaar, op voorstel van de Medische Raad;
- de ziekenhuisapotheker-titularis;
- de afgevaardigde van het bloedtransfusiecentrum dat voor de normale bevoorrading van het ziekenhuis zorgt.

2. Het Comité wijst een voorzitter aan onder de leden.

3. Het Comité stelt een huishoudelijk reglement op.

4. Het Comité komt minstens tweemaal per jaar samen.

5. Het Comité is verplicht de diensthooften, die betrokken zijn bij de behandelde materie, uit te nodigen.

6. Het Comité mag beroep doen op adviseurs.

c) Opdrachten

Het Comité is belast met volgende taken :

1. het waarborgen van een wetenschappelijk gefundeerd, veilig en kwalitatief verantwoord transfusiebeleid in het ziekenhuis door het toepassen van door haar opgestelde transfusierichtlijnen.

Deze richtlijnen hebben ondermeer betrekking op :

1° de indicatiestelling en het daaraan beantwoordende voorschrift;

2° de afname van het bloedstaal;

3° de procedures met betrekking tot de ontvangst van het labiel bloedproduct, de bewaarcondities en het transport binnen het ziekenhuis;

4° de toediening van het labiel bloedproduct (pre-transfusie procedure, observatie tijdens de transfusie, inlichting rond alarmsymptomen);

5° de declaratie van vermeden en werkelijke afwijkingen van de voorgeschreven procedures bij transfusie;

6° de informatie aan de patiënt en de behandelende geneesheer van de werkelijke afwijkingen bedoeld in 5°;

7° de post-transfusionele opvolging van de receptor en de feedback van informatie aan de patiënt en de behandelend geneesheer.

2. het samenbrengen van de richtlijnen, bedoeld in het eerste punt, in een transfusiehandboek;

3. het overmaken of ter beschikking stellen van het transfusiehandboek, bedoeld in het tweede punt, aan alle betrokkenen van het ziekenhuis;

4. het stimuleren van en het meewerken aan wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot transfusiebeleid;

5. het verspreiden van nationale en internationale literatuurgegevens en in het bijzonder praktijkveranderende wetenschappelijke informatie inzake transfusie;

6. het organiseren van een kwaliteitscontrole en, meer in het bijzonder, van een systeem van hemovigilantie.

Dit omvat onder andere :

a) de gegevens van het ziekenhuis over de nevenwerkingen te wijten aan de labiele bloedproducten en de gevolgde procedures bespreken;

b) het voorlichten van de betrokkenen over bedoelde nevenwerkingen.

Dans le cas d'un groupement agréé, tel que visé à l'article 69, 3°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, on peut choisir :

1° soit un Comité commun à tous les hôpitaux du groupement;

2° soit un Comité distinct pour chaque hôpital du groupement.

Sans préjudice de l'application de l'alinéa précédent, les hôpitaux, visés à l'article 5, §§ 4 et 5, de l'arrêté royal du 10 août 1987 fixant les règles relatives à la composition et au fonctionnement du Conseil médical en exécution des articles 24, 25 et 26 de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, sont dispensés de l'obligation de créer un Comité, à condition que sur base d'un accord conclu avec un autre hôpital, l'hôpital concerné adhère au comité de celui-ci, qui devient de la sorte également compétent à l'égard de l'hôpital concerné.

b) Composition et fonctionnement

1. Le Comité se compose :

- du médecin en chef;
- du chef du département infirmier;
- du médecin ou du pharmacien-biologiste responsable de la réserve de sang;
- de trois médecins au moins de disciplines différentes, travaillant et désignés dans l'hôpital pour une période de quatre ans renouvelable sur la proposition du Conseil médical;
- du pharmacien hospitalier titulaire;
- du représentant du centre de transfusion sanguine chargé de l'approvisionnement normal de l'hôpital.

2. Le Comité choisit un président parmi les membres.

3. Le Comité élabore un règlement d'ordre intérieur.

4. Le Comité se réunit au moins deux fois par an.

5. Le Comité est tenu d'inviter les chefs de service concernés par le sujet traité.

6. Le Comité peut faire appel à des conseillers.

c) Missions

Le Comité est chargé des missions suivantes :

1. garantir, au sein de l'hôpital une politique de transfusion scientifiquement étayée, sûre et qualitative par le biais de l'application de directives en matière de transfusion, élaborées par lui-même.

Ces directives concernent entre autres :

1° à l'indication et à la prescription y afférente;

2° au prélèvement de l'échantillon sanguin;

3° aux procédures relatives à la réception du produit sanguin instable, aux conditions de conservation et au transport à l'intérieur de l'hôpital;

4° à l'administration du produit sanguin instable (procédure préalable à la transfusion, observation lors de la transfusion, informations au sujet des symptômes critiques);

5° à la déclaration des écarts évités et réels par rapport aux procédures prescrites pour les transfusions;

6° à l'information du patient et du médecin traitant au sujet des écarts réels visés au 5°;

7° au suivi du receveur après la transfusion et à l'information du patient et du médecin traitant.

2. rassembler les directives visées au point 1 dans un manuel de transfusion;

3. transmettre ou mettre à disposition le manuel de transfusion visé au point 2 à toutes les personnes concernées de l'hôpital;

4. promouvoir la réalisations d'études scientifiques en matière de politique de transfusion et y participer;

5. diffuser les informations extraites de la littérature nationale et internationale, en particulier les informations scientifiques en matière de transfusion qui modifient la pratique;

6. organiser un contrôle de la qualité, et plus particulièrement un système d'hémovigilance.

Cela consiste, entre autres, à :

a) analyser les données de l'hôpital concernant les effets secondaires dus aux produits sanguins instables ou aux procédures suivies;

b) informer les personnes concernées des effets secondaires en question.

Dit veronderstelt de toevoeging aan het medisch dossier van de patiënt, van een document zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 10°, van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medische dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.

7. het bekwamen van het personeel op het vlak van transfusie.

d) Toezicht op de activiteiten van het Comité

De maatregelen die door het Comité genomen worden, moeten te boek gesteld worden in een register dat kan geraadpleegd worden door de bevoegde geneesheer-inspecteur. »

Art. 2. Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 april 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Cela suppose l'ajout au dossier médical du patient d'un document tel que visé à l'article 2, § 1^{er}, 10°, de l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre.

7. la formation du personnel en matière de transfusion et assurer son recyclage.

d) Contrôle des activités du Comité

Les mesures prises par le Comité doivent être consignées dans un registre pouvant être consulté par le médecin-inspecteur compétent. »

Art. 2. Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 avril 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 2260

[C — 2002/22470]

3 JUNI 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming voor geneeskundige verzorging in de prijs per tenlastenemingsdag in een medisch-pediatriesch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 34, eerste lid, 9°, a), vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, en op artikel 37, § 6, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000;

Gelet op de adviezen van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 18 december 2000 en 5 februari 2001;

Gelet op de adviezen van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 22 januari 2001 en 12 februari 2001;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 21 december 2000;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 mei 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 13 juni 2001;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 13 juli 2001, over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies 32.089/1/V van de Raad van State, gegeven op 13 september 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De tegemoetkoming der verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de prijs per interne tenlastenemingsdag in een medisch-pediatriesch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte wordt verminderd met 4,21 EUR.

Voor kinderen die de hoedanigheid hebben van persoon ten laste in de verzekering voor geneeskundige verzorging en die geen rechthebbers zijn van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming wordt de tegemoetkoming bedoeld in het vorige lid verminderd met een bijkomend bedrag van 27,27 EUR de eerste dag van hun opname in dit centrum.

F. 2002 — 2260

[C — 2002/22470]

3 JUIJN 2002. — Arrêté royal fixant le montant de la réduction de l'intervention de l'assurance soins de santé dans le prix de la journée de prise en charge dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 34, alinéa 1^{er}, 9°, a), remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 1999, et l'article 37, § 6, modifié par la loi du 12 août 2000;

Vu les avis du Comité de l'assurance soins de santé, donnés les 18 décembre 2000 et 5 février 2001;

Vu les avis du Conseil général de l'assurance soins de santé, donnés les 22 janvier 2001 et 12 février 2001;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 21 décembre 2000;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 mai 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 13 juin 2001;

Vu la délibération du Conseil des Ministres le 13 juillet 2001 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 32.089/1/V du Conseil d'Etat, donné le 13 septembre 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le prix de la journée de prise en charge interne dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique est diminuée de 4,21 EUR.

Pour les enfants qui ont la qualité de personne à charge pour l'assurance soins de santé et qui sont non bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance, l'intervention visée au précédent alinéa est diminuée d'un montant supplémentaire de 27,27 EUR le premier jour de leur admission dans ce centre.