# Arrêté royal fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés

* Datum : 08-07-2002
* Taal : Frans
* Sectie : Wetgeving
* Bron : Numac 2002022620
* Auteur : MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

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 9quater , inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et affecté d'un nouveau numéro par la loi du 25 janvier 1999, et l'article 68;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 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, modifié par l'arrêté royal du 16 juin 1999;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter, modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1998 et 15 mars 2000;

Vu l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés, modifié par l'arrêté royal du 25 janvier 2000, annulé par l'arrêt n° 91.457 du Conseil d'Etat du 7 décembre 2000, et modifié par l'arrêté royal du 12 février 2001;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, du 8 mars 2001;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 11 avril 2001;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 8 janvier 2002;

Vu l'urgence en ce qui concerne l'article 24, § 1
er, alinéa 1
er, 6°, et alinéa 2, motivée par le fait que vu l'annulation imminente de l'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés, une publication rapide de l'arrêté royal est requise pour éviter un vide juridique au niveau de la « pathologie cardiaque »;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 30 mai 2002 en application de l'article 84, alinéa 1
er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I
er. - Dispositions générales

Article 1
er. Pour être agréés et le rester, les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté.

Le programme de soins est agréé :

1° soit comme programme de soins « pathologie cardiaque » A, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre II du présent arrêté;

2° soit comme programme de soins « pathologie cardiaque » B, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre III du présent arrêté;

3° soit comme programme de soins « pathologie cardiaque » P, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre IV du présent arrêté;

4° soit comme programme de soins « pathologie cardiaque » E, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre V du présent arrêté;

5° soit comme programme de soins « pathologie cardiaque » T, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre VI du présent arrêté;

6° soit comme programme de- soins « pathologie cardiaque » C, s'il répond aux normes d'agrément fixées au Chapitre VII du présent arrêté.

CHAPITRE II. - Programme de soins « pathologie cardiaque » A

Section 1
re. - Groupe cible

Art. 2. Le programme de soins A se rapporte aux patients présentant des problèmes cardiaques pour autant que le diagnostic puisse être posé chez ces patients sans exploration diagnostique invasive trop poussée et que le traitement ne revête pas un caractère particulièrement invasif, tel que visé à l'article 2bis , § 1
er, 1°, de l'arrêté royal du 15 février 1999 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.

Section 2. - Type et contenu des soins

Art. 3. Le programme de soins A doit offrir au moins les procédures suivantes :

1° la défibrillation;

2° l'exécution, dans le délai fixé, et le suivi d'une thrombolyse coronaire;

3° le placement d'un stimulateur cardiaque provisoire;

4° la prise de la pression cardiaque droite et la prise de la tension intra-artérielle;

5° l'échocardiographie;

6° le monitorage de Holter.

Section 3. - Infrastructure requise

Sous-section 1
re. - Conditions logistiques

Art. 4. Le programme de soins A doit disposer des moyens logistiques suivants :

1° instruments diagnostiques :

- ECG;

- échocardiographie;

- cycloergomètre;

- monitorage de Holter;

2° défibrillateur;

3° appareillage de télémétrie;

4° infrastructure (équipement personnel, organisation) nécessaire :

- à la thrombolyse;

- à la mesure de la pression cardiaque droite.

Sous-section 2. - Eléments environnementaux

Art. 5. L'hôpital qui dispose du programme de soins A doit disposer :

1° 24 heures sur 24, d'un laboratoire clinique et d'un service d'imagerie médicale avec possibilités d'examens classiques tous deux permettant au médecin traitant de disposer, dans les délais requis, des résultats d'examen nécessaires;

2° de la possibilité de dispenser des soins intensifs; il convient, à cet égard, de prévoir :

- une infrastructure et du personnel en vue d'administrer les soins visés et permettant, entre autres, le monitorage permanent du rythme cardiaque, la mesure inventive de la pression artérielle, l'intubation et la respiration, leur capacité étant adaptée en fonction du type et de l'ampleur des problèmes des patients;

- des infirmiers experts, en nombre suffisant, présents 24 heures sur 24, et dont l'effectif peut être adapté selon la nature et le volume des problèmes des patients;

3° d'une fonction agréée « première prise en charge des urgences ».

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

Sous-section 1
re. - L'expertise et les effectifs médicaux

Art. 6. Le programme de soins A dispose d'une équipe médicale composée au minimum de 2 médecins spécialistes équivalents à temps plein, dont au moins 1 cardiologue.

Le deuxième médecin spécialiste est soit un cardiologue, soit un interniste.

Ces deux médecins sont attachés à l'hôpital pour ce qui concerne leur activité principale. L'un d'entre eux doit être appelable en permanence de sorte qu'il puisse être sur place le plus rapidement possible après l'appel.

L'hôpital qui dispose du programme de soins visé, doit disposer en son sein d'un médecin hospitalier ayant l'expertise nécessaire pour identifier, prendre en charge et stabiliser les urgences cardiaques.

Sous-section 2. - L'expertise et les effectifs non-médicaux

Art. 7. Des infirmiers doivent être à disposition en nombre suffisant, leur nombre et qualification pouvant être adaptés en fonction de la nature et de l'ampleur des problèmes des patients.

Section 5. - Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité

Sous-section 1
re. - Normes de qualité

Art. 8. L'hôpital disposant du programme de soins A doit conclure un accord de collaboration avec un ou plusieurs programmes de soins « pathologie cardiaque » B.

La collaboration précitée doit être fixée par écrit et sa mise en oeuvre doit faire l'objet de rapports. Cet accord porte notamment sur les points suivants :

1° les modalités relatives au transfert des patients, compte tenu des exigences en matière d'urgence et de sécurité du transport pour le patient individuel;

2° les modalités d'un contrôle en commun du processus et d'un suivi de la qualité des patients transférés et retransférés.

Sous-section 2. - Suivi de la qualité

Art. 9. Pour demeurer agréé, un programme de soins A doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins « pathologie cardiaque », conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

CHAPITRE III. - Programme de soins « pathologie cardiaque » B

Section 1
re. - Groupe cible

Art. 10. Le programme de soins B dans le prolongement du programme A se rapporte aux patients présentant des problèmes cardiaques, tels que visés à l'article 2bis , § 1
er, 2°, de l'arrêté royal précité du 15 février 1999, et qui sont de nature à :

- nécessiter une exploration diagnostique inventive poussée en vue de pouvoir poser le diagnostic avec suffisamment de certitude et de précision et/ou de pouvoir faire le choix thérapeutique adéquat;

- et/ou nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé.

Section 2. - Type et contenu des soins

Art. 11. Le programme de soins « pathologie cardiaque » B comprend, outre les activités du programme de soins « pathologie cardiaque » A, toutes les activités mentionnées ci-après, lesquelles sont offertes conjointement comme programme global, sur un site unique :

1° le diagnostic invasif, dénommé ci-après programme partiel B1;

2° la thérapie interventionnelle, non-chirurgicale, dénommée ci-après programme partiel B2;

3° la chirurgie cardiaque, dénommée ci-après programme partiel B3.

Les programmes partiels B1, B2, B3, ne peuvent en aucun cas être implantés sur plusieurs sites, même pas par association comme visé à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

Art. 12. Le programme partiel B1, visé à l'article 11, 1°, comprend l'ensemble des techniques d'exploration cardiaque diagnostique inventive, à l'exception des procédures visées aux Chapitres IV, V, VI et VII.

L'ensemble des techniques, visées à l'alinéa précédent, comprend au moins les procédures suivantes :

1° le cathétérisme cardiaque gauche et les cathétérismes cardiaques gauche et droit combinés;

2° la ventriculographie;

3° la coronarographie.

Art. 13. Le programme partiel B2, visé à l'article 11, 2°, comprend l'ensemble des procédures qui, conformément à l'état actuel d'avancement de la technologie médicale, sont désignées par le terme de cardiologie interventionnelle, à l'exception des procédures visées aux Chapitres IV, V, VI et VII.

Art. 14. Le programme partiel B3, visé à l'article 11, 3°, comprend l'ensemble des procédures qui, conformément à l'état actuel de l'avancement de la technologie médicale, doivent être disponibles pour le traitement chirurgical de lésions cardiaques, des valvules cardiaques et des artères coronaires chez les patients pour qui le traitement chirurgical s'avère le plus adéquat, et ce à l'exception des procédures visées aux Chapitres IV, V, VI et VII.

Section 3. - Niveau d'activité minimal

Art. 15. § 1
er. Le programme de soins partiel B1, comme défini à l'article 12, doit être exploité dans un hôpital où, dans son service de cathétérisme cardiaque pour examens invasifs, des coronarographies ont été effectuées sous les codes 453110-453121, 453132-453143, 464111-464122 et 464133-464144 mentionnés aux articles 17 et 17ter 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 et sous les pseudo-codes 453972-453983 et 464973-464984.

§ 2. Pour être agréé comme programme de soins « pathologie cardiaque B » l'hôpital qui souhaite disposer, en plus des prestations visées au § 1
er, du programme de soins précité doit avoir effectué globalement 500 interventions dans ses services agréés de chirurgie cardiaque et de cathétérisme cardiaque, respectivement 250 interventions chirurgicales sous les codes 229014-229025, 229036-229040, 229051-229062, 229073-229084, 229272-229283, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563,229574-229585, 229596-229600 et 229611-229622, 239072-239083 et 239094-239105, mentionnés à l'article 14, e) de l'arrêté royal précité, et 200 prestations en cathétérisation cardiaque interventionnelle sous les codes 589013-589024, 589190-589201, 589035-589046 mentionnés à l'article 34 de l'arrêté royal précité, et ce au cours de la dernière année ou en moyenne annuelle au cours des trois dernières années.

Si, en exécution de l'alinéa 1
er, le nombre de programmes de soins pathologie cardiaque B comme définis à l'article 2, § 1
er, de l'arrêté royal fixant le nombre maximal de programmes de soins « pathologie cardiaque » B, T et C pouvant être mis en service et fixant les critères de programmation applicables à ces programmes, n'est pas complètement atteint, un hôpital peut, en dérogation à la condition visée à l'alinéa 1
er, et sur base d'une motivation exhaustive du besoin existant et de l'expérience de l'équipe médicale, soin existant et de l'expérience de l'équipe médicale, avoir un agrément. Afin que l'agrément soit prolongé, le programme doit effectuer en permanence et globalement 500 interventions, au minimum 250 interventions chirurgicales et 200 prestations de cathétérisme cardiaque interventionnelle repris dans le premier alinéa, soit, en moyenne annuelle, sur une période de trois ans, ou soit l'année précédant la prorogation de l'agrément

Section 4. - Infrastructure requise

Sous-section 1
re. - Conditions logistiques

Art. 16. Le programme de soins B doit répondre aux conditions logistiques prévues pour le programme de soins A et doit, en outre, disposer des moyens logistiques suivants :

1° au minimum 1 salle de cathétérisme cardiaque, par ailleurs équipée pour pratiquer la cardiologie interventionnelle, répondant aux exigences techniques et scientifiques actuelles;

2° au minimum deux salles d'opération équipées de manière appropriée.

Sous-section 2. - Eléments environnementaux

Art. 17. Outre les éléments environnementaux prévus pour le programme de soins A, l'hôpital offrant le programme de soins B doit également disposer de :

1° une fonction agréée de soins intensifs;

2° une fonction agréée « soins urgents spécialisés ».

Section 5. - Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis

Sous-section 1
re. - L'expertise et les effectifs médicaux

Art. 18. § 1
er. Outre l'équipe médicale prévue pour le programme de soins A, le programme de soins B dispose d'une équipe médicale composée des membres suivants :

1° en vue de la mise en oeuvre des activités des programmes partiels B1 et B2, au minimum 2 cardiologues attachés à temps plein et à titre exclusif au programme de soins, chacun d'entre eux ayant déjà effectué en première main au moins 150 coronarographies diagnostiques et 150 angioplasties coronaires transluminales percutanées et techniques apparentées, et ce conformément à l'évolution technologique;

2° en vue de la mise en oeuvre des activités du programme partiel B3, au minimum 2 chirurgiens cardiaques, attachés au programme global à temps plein et à titre exclusif, ayant chacun effectué en première main au moins 150 opérations avec coeur artificiel et techniques apparentées, et ce conformément à l'évolution technologique et étant chacun notoirement connu auprès de la commission d'agrément compétente comme particulièrement compétent en chirurgie cardiaque.

§ 2. La permanence médicale doit être organisée de manière telle que les procédures, prévues dans le cadre des programmes partiels B1 et B2, peuvent, à tout moment, en cas d'urgence, être entamées le plus rapidement possible après l'indication.

Dans le cadre du programme partiel B3, la permanence médicale et médico-technique doit être organisée de manière telle que l'on puisse, en cas d'urgence, préparer directement et de manière adéquate le patient à une éventuelle intervention de chirurgie cardiaque. Un chirurgien cardiaque doit être appelable de manière permanente de sorte qu'à la suite d'un appel, il puisse être sur place dans les meilleurs délais.

Un médecin hospitalier disposant de l'expertise nécessaire pour identifier, prendre en charge et stabiliser les urgences cardiaques, les éventuelles complications liées aux procédures diagnostiques invasives, cardiologiques interventionnelles et cardiochirurgicales doit être disponible en permanence au sein de l'hôpital.

Sous-section 2. - L'expertise et les effectifs non-médicaux

Art. 19. Chaque programme de soins doit avoir à disposition un nombre suffisant d'infirmiers, dont l'effectif et la qualification peuvent être adaptés en fonction du type et de l'ampleur des problèmes des patients. En outre, deux perfusionnistes doivent être attachés à temps plein et à titre exclusif au programme.

Par salle d'opération visée à l'article 16, 2°, il y a une équipe infirmière de trois infirmiers ayant une qualification particulière et/ou expérience en chirurgie cardiaque.

Section 6. - Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité

Sous-section 1
re. - Normes de qualité

Art. 20. Les différents programmes partiels doivent faire l'objet de directives en vue d'appliquer une approche clinique diagnostique et thérapeutique commune. L'approche dont question doit être fixée par écrit.

Art. 21. L'hôpital disposant d'un programme de soins B doit conclure un accord de collaboration avec un ou plusieurs programmes de soins « pathologie cardiaque » T et C.

En vue de garantir la cohérence entre les différents programmes, l'accord de collaboration doit être défini dans un protocole écrit, lequel porte, entre autres, sur les points suivants :

1° l'organisation d'une discussion commune pour chaque patient individuel;

2° les modalités et priorités des transferts internes de patients, compte tenu des exigences d'urgence et de sécurité relatives à chaque patient individuel;

3° l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité pour les patients transférés et retransférés.

Sous-section 2. - Suivi de la qualité

Art. 22. § 1
er. Pour demeurer agréée, un programme de soins B doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins « pathologie cardiaque », conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité du 15 février 1999 doit faire référence aux éléments de structure, de processus et de résultats des soins. L'enregistrement doit également faire ressortir les différentes phases du diagnostic et du traitement du patient.

Tant que le collège de médecins visé à l'arrêté royal précité n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, du même arrêté royal, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe 1
er.

Section 7. - Exploitation du programme de soins partiel B1 sur un autre site que le site du programme global de soins « pathologie cardiaque » B

Art. 23. § 1
er. Par dérogation à l'article 11, alinéa 1
er, le programme partiel B1 peut être offert sur un site spécifique à condition qu'il réponde à toutes les autres normes d'agrément et pour autant que ce processus fasse l'objet d'un accord de collaboration formalisé sur le plan juridique, conclu avec un hôpital disposant de l'ensemble du programme de soins « pathologie cardiaque » B.

 Dans le cas présent, le programme de soins partiel B1 doit :

1° produire la preuve que 300 coronarographies ont été effectuées sous les codes visés à l'article 15, § 1
er, au cours de la dernière année ou en moyenne annuelle au cours des trois dernières années;

2° faire l'objet d'un agrément distinct en tant que programme de soins partiel isolé;

3° faire partie de l'agrément commun en tant que programme de soins parmi l'ensemble des programmes partiels B de l'accord de collaboration;

4° disposer d'une équipe médicale composée au minimum de deux médecins opérateurs équivalents temps plein. Au moins un médecin opérateur équivalent temps plein doit être agréé en cardiologie.

§ 2. L'accord de collaboration visé au § 1
er répond aux exigences suivantes :

l° une équipe médicale commune assume la responsabilité de l'indication, de l'organisation et de l'exécution de l'ensemble du programme « pathologie cardiaque » B;

2° un suivi commun de la qualité est appliqué pour l'ensemble du programme dans le cadre de la collaboration formalisée.

§ 3. Dans le cadre de la collaboration formalisée sur le plan juridique, visée au § 1
er, on se préoccupera notamment, et d'une façon explicite, des éléments suivants :

1° la désignation d'un coordinateur médical, attaché à temps plein et à titre exclusif à la collaboration formalisée sur le plan juridique;

2° la composition - nombre et expertise - et la disponibilité de l'équipe médicale;

3° l'organisation des permanences;

4° les protocoles cliniques;

5° l'organisation d'une discussion commune relative à chaque patient individualisé;

6° 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;

7° l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité pour l'ensemble du programme;

§ 4. Des directives doivent être établies, sous la responsabilité du médecin 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 hôpitaux, qu'ils soient prévus ou urgents.

Section 8. - Disponibilité du programme de soins global « pathologie cardiaque » B sur différents sites

Art. 24. § 1
er. Par dérogation à l'article 11, le programme de soins B peut être implanté au maximum sur deux sites, à condition que :

1° l'exploitation du programme de soins visé se fasse dans le cadre d'une association agréée conformément à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter;

2° pour l'application du présent article, on entend par site l'endroit géographique où se trouvent regroupés des services hospitaliers formant entre eux une unité fonctionnelle, en ce qui concerne le programme de soins pathologie cardiaque;

3° les sites disposent de tous les programmes partiels;

4° ces sites répondent à l'ensemble des normes d'agrément visées dans les sections 1
er à 6 de ce chapitre à l'exception éventuellement des normes d'activité définies à l'article 15. En ce qui concerne les normes d'activité, il suffit que l'ensemble du programme de soins y réponde, chaque site devant toutefois atteindre au minimum la moitié du seuil d'activité exigé;

5° soient déjà agréés et exploités sur chaque site, le 2 mars 2000, un service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif et un service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle, tels que visés dans l'arrêté royal du 18 avril 1991 fixant les normes auxquelles le service de cathétérisme cardiaque 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, ainsi qu'un service de chirurgie cardiaque, visé dans l'arrêté royal du 19 octobre 1993 bloquant le nombre de services de chirurgie cardiaque;

6° ces sites soient distants de 10 km maximum.

§ 2. Le cas échéant l'ensemble des programmes partiels répartis sur les sites doivent faire l'objet d'un agrément commun en tant que programme de soins unique « pathologie cardiaque » B exploité en association.

Lorsque les hôpitaux participants au programme de soins unique « pathologie cardiaque » B exploité en association relèvent de différentes autorités compétentes en matière d'agrément en application des articles 126, 128 et 130 de la Constitution, l'association doit être agréée par chacune d'elles.

§ 3. L'association 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° un suivi commun de la qualité est appliqué pour l'ensemble du programme dans le cadre de la collaboration formalisée;

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 au § 1
er, on se préoccupera en particulier des éléments suivants :

1° la composition, en nombre et en expertise, de l'équipe médicale ainsi que sa disponibilité;

2° l'organisation des permanences;

3° les protocoles cliniques;

4° l'organisation d'une discussion commune relative à chaque patient individualisé;

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 coordinateur médical visé au § 4, 1°, et ce au moins en ce qui concerne les points suivants :

1° l'indication pour les différentes 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'il s'agisse de transports prévus ou urgents.

§ 6. Les conditions reprises aux §§ 1
er et 2, valent en tant qu'exceptions aux dispositions visées à l'article 6, § 1
er, alinéas 1
er à 3, de l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

CHAPITRE IV. - Programme de soins P : stimulateur cardiaque

Section 1
re. - Groupe cible et activités

Art. 25. Le programme de soins P comprend le diagnostic, le traitement et l'accompagnement tant des patients qui entrent en ligne de compte pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque que ceux qui ont déjà bénéficié de l'implantation, comme visé à l'article 2bis , § 1
er, 3°, de l'arrêté royal précité du 15 février 1999.

Art. 26. Le programme de soins P ne peut être offert qu'en complément d'un programme de soins « pathologie cardiaque » A et pour autant qu'un accord de collaboration formalisé soit conclu avec un établissement disposant des programmes de soins « pathologie cardiaque » B et E.

Section 2. - Infrastructure requise

Sous-section 1
re. - Conditions logistiques

Art. 27. Le programme de soins P doit répondre aux conditions logistiques du programme de soins A dont il constitue un complément et, en outre, disposer des éléments suivants :

1° un pacemaker System Analyser (PSA);

2° des appareils de programmation des stimulateurs cardiaques qui sont couramment implantés et/ou suivis par le programme de soins « pathologie cardiaque ».

Sous-section 2. - Eléments environnementaux

Art. 28. Le programme de soins P doit disposer des éléments environnementaux du programme de soins « pathologie cardiaque » A, dont il est le complément.

Section 3. Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis

Sous-section 1
re. - L'expertise et les effectifs médicaux

Art. 29. § 1
er. Le cardiologue visé à l'article 6, alinéa 1
er, doit au moins avoir acquis des connaissances particulières en arythmologie ainsi qu'une compétence actualisée en stimulation cardiaque.

Au moins un des médecins spécialistes visés à l'article 6 doit être appelable en permanence.

§ 2. En outre le programme de soins P doit disposer d'un cardiologue ou d'un chirurgien expérimenté dans l'implantation de stimulateurs cardiaques.

Sous-section 2. - L'expertise et les effectifs non-médicaux

Art. 30. Les infirmiers doivent être disponibles en nombre suffisant, leur effectif et leur qualification pouvant être adaptés en fonction du type et de l'ampleur des problèmes des patients.

Section 4.

Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité

Sous-section 1
re. - Normes de qualité

Art. 31. L'avis d'un électrophysiologue du programme de soins visé au Chapitre V est requis pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, hormis pour :

1° le bloc atrioventriculaire total;

2° l'affection du noeud sinusal et/ou la fibrillation auriculaire avec arrêts de plus de 2,5 secondes accompagnés de syncopes et/ou la bradycardie à un rythme inférieur à 30 battements par minute.

La collaboration formalisée, visée à l'article 26 doit être fixée par écrit et doit, entre autres, porter sur l'enregistrement de ces avis individuels.

Sous-section 2. - Suivi de la qualité

Art. 32. § 1
er. Pour demeurer agréé, un programme de soins P doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins « pathologie cardiaque », conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

L'indication, le choix du type de stimulateur cardiaque et le taux de complications doivent être évalués en permanence sur le plan interne.

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité du 15 février 1999 doit faire référence aux éléments de structure, de processus et de résultats des soins. L'enregistrement doit également faire ressortir les différentes phases du diagnostic et du traitement du patient.

Tant que le collège de médecins visé à l'arrêté royal précité n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, du même arrêté royal, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe 1
er.

CHAPITRE V. - Programme de soins E : électrophysiologie

Section 1
re. - Groupe cible et activités

Art. 33. Le programme de soins E comprend l'examen électrophysiologique approfondi en vue de dépister et de mettre un terme à des tachycardies à l'aide de trois cathéters ou plus, y compris les ablations interventionnelles, tel que visé à l'article 2bis , § 1
er, 4°, de l'arrêté royal précité du 15 février 1999.

Art. 34. Le programme de soins E ne peut être offert qu'en complément de, et dans le cadre cohérent d'un programme de soins global « pathologie cardiaque » B, et ce dans un hôpital qui, en outre, dispose d'un programme de soins « pathologie cardiaque » P.

Section 2. - Niveau d'activité minimum

Art. 35. § 1
er. Pendant un délai de trois ans à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté sont uniquement agréés les programmes de soins qui sont offerts dans un hôpital qui a effectué au minimum 50 examens électro-physiologiques sous les codes 476276-476280 mentionnés à l'article 17 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, approfondis en vue de dépister et de mettre un terme à des tachycardies à l'aide de trois cathéters, soit durant la dernière année, soit en moyenne annuelle au cours des trois dernières années.

§ 2. L'hôpital doit démontrer l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'il traite - relatif à cette activité dans une zone d'attraction, telle que visée à l'article 45bis , de la loi coordonnée sur les hôpitaux, inseré par la loi du 25 janvier 1999.

§ 3. Afin que l'agrément soit prorogé, le programme de soins doit réaliser, chaque année, au minimum 80 examens électrophysiologiques sous les codes 476276-476280, dont un nombre avec les codes 589315-589326 et 589330-589341, comme mentionnés à l'article 34 de l'arrêté royal précité, ayant conduit à une intervention électrophysiologique. Ils seront réalisés soit en moyenne sur une periode de 3 ans, soit l'année précédant la prorogation de l'agrément.

§ 4. L'agrément visé aux §§ 1
er et 3 doit être donné pour une période de trois ans.

Section 3. - Infrastructure requise

Sous-section 1
re. - Conditions logistiques spécifiques

Art. 36. Le programme de soins E doit répondre aux conditions logistiques relatives au programme de soins « pathologie cardiaque » B dont il constitue le complément.

Sous-section 2. - Eléments environnementaux

Art. 37. Le programme de soins E doit disposer des éléments environnementaux du programme de soins « pathologie cardiaque » B dont il constitue le complément.

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

Sous-section 1
re. - L'expertise et les effectifs médicaux

Art. 38. L'équipe médicale du programme de soins « pathologie cardiaque » B dont le programme de soins E constitue le complément, comprend, en outre, au minimum un cardiologue, attaché à temps plein et à titre exclusif au programme de soins, qui aura acquis une qualification particulière supplémentaire et actualisée en électrophysiologie.

Sous-section 2. - L'expertise et les effectifs non-médicaux

Art. 39. Le programme de soins E doit disposer d'un technicien, attaché à temps plein à l'hôpital, et ayant acquis une qualification particulière en électrophysiologie.

Section 5. Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité

Art. 40. § 1
er. Pour demeurer agréé, un programme de soins E doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins « pathologie cardiaque », conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité du 15 février 1999 doit faire référence aux différentes phases de diagnostic et du traitement du patient.

Tant que le collège de médecins visé à l'arrêté royal précité n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, du même arrêté royal, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe 1 dans le respect des règles visées à l'alinéa 1
er.

Section 6. - Exploitation du programme de soins E sur un autre site que le site du programme global de soins « pathologie cardiaque » B avec programme de soins P

Art. 41. § 1
er. Par dérogation à l'article 34, le programme de soins E peut être offert sur un site distinct à condition qu'une telle procédure intervienne dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé sur le plan juridique, avec un ou plusieurs hôpitaux qui disposent chacun, en son sein, du programme global de type B.

§ 2. L'accord de collaboration visé au § 1
er répond aux exigences suivantes :

1° une équipe médicale commune qui assume la responsabilité de l'indication, de l'organisation et de l'exécution de l'ensemble du programme dans le cadre de la collaboration formalisée;

2° il est organisé, dans le cadre de la collaboration précitée, un suivi de la qualité commun à l'ensemble du programme.

§ 3. Dans le cadre de la collaboration formalisée sur le plan juridique visée au § 1
er, on se préoccupera notamment et d'une façon explicite des eléments suivants :

1° la designation d'un coordinateur médical, attaché à temps plein et à titre exclusif à la collaboration formalisée sur le plan juridique;

2° la composition, en nombre et en expertise, de l'équipe médicale ainsi que sa disponibilité;

3° l'organisation des permanences;

4° les protocoles cliniques;

5° l'organisation d'une discussion commune relative à chaque patient individualisé;

6° 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;

7° l'organisation en commun d'une surveillance de processus et d'un suivi de la qualité.

§ 4. Des directives concernant les matières suivantes doivent être élaborées sous la responsabilité du coordinateur visé au § 3, 1
er :

- les indications des possibilités diagnostiques et thérapeutiques;

- l'organisation et le fonctionnement de la permanence et des services de garde;

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

- les transports éventuels de patients entre le programme de soins E et le programme de soins B, et ce, tant pour les transports prévus, que pour les transports urgents.

CHAPITRE VI. - Programme de soins T : transplantation cardiaque et transplantation coeurpoumon

Section 1
re. - Groupe cible et activites

Art. 42. Le programme de soins T s'adresse aux patients atteints d'affections cardiaques terminales et réfractaires à tout traitement médical et/ou chirurgical, tel que visé à l'article 2bis , § 1
er, 5°, de l'arrêté royal précité du 15 février 1999.

Il implique une étroite collaboration entre chirurgiens, cardiologues et pneumologues et que les activités suivantes soient offertes :

1° l'indication de transplantation;

2° l'accompagnement de programmes de soins « pathologie cardiaque » B en ce qui concerne la mise au point des candidats à la transplantation;

3° la mise au point en vue d'une transplantation multiple (coeur/poumon);

4° l'exécution d'un prélèvement dans le cadre d'un prélèvement multiple d'organes;

5° l'exécution de la transplantation;

6° le suivi du patient transplanté;

7° l'instauration de la thérapie anti-rejet et antimicrobienne appropriée;

8° la prise en charge en cas de rejet et d'infections postopératoires;

9° le suivi d'un transplant récent ou instable;

10° l'accompagnement de programmes de soins « pathologie cardiaque » B en ce qui concerne le suivi d'un transplant stable;

11° la mise à disposition permanente d'un protocole régulièrement actualisé décrivant en détails tous les aspects et phases de la transplantation.

Art. 43. Le programme de soins T ne peut être offert que par un hôpital qui dispose, intra muros, d'un programme de soins « pathologie cardiaque » B.

Le programme de soins T ne peut en aucun cas être implanté à plusieurs sites, et non plus par association comme visée à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

Section 2. - Infrastructure requise

Sous-section 1
re. - Conditions logistiques

Art. 44. Le programme de soins T doit remplir les conditions logistiques du programme de soins « pathologie cardiaque » B qui doit être proposé au sein du même hôpital, et doit en outre disposer des éléments logistiques suivants :

1° une infrastructure suffisante de salles d'opérations offrant l'équipement, la disponibilité et la capacité nécessaires et permettant d'effectuer simultanément un prelèvement et une transplantation;

2° des possibilités d'isolement des patients, également dans un environnement de soins intensifs;

3° un centre de coordination de transplantations avec disponibilité permanente d'au moins un coordinateur de transplantations;

4° une infrastructure appropriée à la conservation et à la perfusion d'organes.

Sous-section 2. - Eléments environnementaux

Art. 45. Le programme de soins T doit remplir les conditions environnementales du programme de soins « pathologie cardiaque » B, qui doit être proposé au sein du même hôpital, et doit en outre disposer des éléments environnementaux suivants :

1° présence d'un programme pluridisciplinaire organisé pour les affections cardiaques (terminales);

2° disponibilité permanente d'un service d'anatomopathologie ayant acquis une qualification particulière dans l'interprétation de biopsies du myocarde;

3° disponibilité d'un laboratoire où les analyses microbiologiques et immunologiques sont disponibles dans les conditions de disponibilité requises pour pouvoir effectuer une transplantation avec un maximum de chances de réussite;

4° possibilités d'isolement suffisantes pour les patients admis.

Section 3. Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis

Sous-section 1
re. - L'expertise et les effectifs médicaux

Art. 46. § 1
er. L'équipe médicale du programme de soins T comprend :

1° au minimum deux chirurgiens disposant d'une qualification particulière en chirurgie cardiaque et d'une experience en techniques de transplantation, attachés à temps plein et à titre exclusif au programme de soins B et T;

2° au minimum deux cardiologues supplémentaires ayant acquis une qualification particulière dans le domaine des transplantations cardiaques.

§ 2. L'équipe médicale doit disposer de l'expertise nécessaire relative aux problèmes immunologiques, microbiologiques/infectieux spécifiques à la transplantation.

§ 3. Les membres de l'équipe médicale doivent pouvoir etre présents à l'hôpital, dans les délais fixés, pour pouvoir effectuer la transplantation avec un maximum de chances de réussite.

Outre le service de garde normal, un rôle de garde spécifique doit être organisé pour l'équipe de prélèvement.

§ 4. Sans préjudice des §§ 1
er, 2 et 3, un interniste, un chirurgien ainsi qu'un coordinateur de transplantations doivent être disponibles en permanence et doivent pouvoir être présents à l'hôpital dans les délais requis.

Sous-section 2. - L'expertise et les effectifs nonmédicaux

Art. 47. L'équipe médicale doit pouvoir recourir au soutien d'infirmiers, d'infirmiers sociaux et de psychiatres témoignant d'un intérêt particulier pour l'accompagnement des problèmes spécifiques du patient transplanté et disposant d'une compétence particulière dans ce domaine.

Les effectifs et la qualification du personnel précité doivent être adaptés en fonction du type et de l'ampleur des problèmes des patients.

Section 4. - Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité

Sous-section 1
re. - Normes fonctionnelles et organisationnelles

Art. 48. Le programme de soins doit disposer d'une structure et d'une organisation pour la collecte et le prélèvement d'organes. Il doit également collaborer, toujours pour la collecte d'organes, avec les organisations internationales appropriées.

Sous-section 2. - Suivi de la qualité

Art. 49. § 1
er. Pour demeurer agréé, un programme de soins T doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins « pathologie cardiaque », conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité du 15 février 1999 doit inclure une courbe de survie et un suivi des complications intervenues. En outre, il doit comprendre suffisamment d'éléments appropriés en vue de permettre une surveillance de la qualité de l'effort fourni pour stimuler le don d'organes. Tant que le collège de médecins visé à l'arrêté royal précité n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, du même arrêté royal, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe 1
er.

CHAPITRE VII. - Programme de soins C : malformations cardiaques congénitales chez les enfants

Section 1
re. - Groupe cible et activités

Art. 50. Le programme de soins C englobe le diagnostic, le traitement, les soins et la réadaptation fonctionnelle de patients atteints d'une affection cardiaque congénitale, telle que visée à l'article 2bis , § 11, 6°, de l'arrêté royal du 15 février 1999. En outre, il se consacrera à la continuité des soins appropriés à donner aux patients lorsqu'ils ont atteint l'âge adulte.

Art. 51. Le programme de soins C ne peut être proposé que par un hôpital disposant en son sein du programme de soins B.

Le programme de soins C ne peut en aucun cas être implanté à plusieurs sites, et non plus par association comme visée à l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter.

Si le traitement des malformations cardiaques congénitales chez les enfants a lieu dans un hôpital spécialisé dans le traitement des enfants, le programme de soins C peut être proposé par cet hôpital à condition qu'un accord de collaboration formalisé sur le plan juridique ait été conclu avec un programme de soins agréé B.

Section 2. - Normes d'activité

Art. 52. Tous les chirurgiens visés à l'article 55, § 1
er, 1°, travaillant dans le cadre du programme de soins C, doivent au minimum avoir effectué en première main 75 opérations cardiaques sur des enfants.

Section 3. - Infrastructure requise

Sous-section 1
re. - Conditions logistiques spécifiques

Art. 53. Le programme de soins C doit remplir les conditions logistiques relatives au programme de soins B qui doit être offert au sein du même hôpital hormis le cas visé à l'article 51, alinéa 3, et doit en outre disposer des moyens logistiques suivants :

1° des instruments diagnostiques non invasifs :

- ECG;

- échocardiographie par voies transthoracique et transoesophagienne avec sondes à utiliser chez des patient présentant un poids allant de 500 gr au poids adulte;

- cycloergomètre adapté à tous les âges;

- monitorage de Holter de 24 heures;

2° des instruments diagnostiques invasifs, notamment au minimum une salle de cathétérisme cardiaque avec des équipements en biplans, des équipements de vidéo digitale, cardiologie interventionnelle, lesquels répondent, en termes d'équipement, de nombre et d'expertise du personnel, aux exigences techniques et scientifiques actuelles;

le matériel de cathétérisme et d'intervention précité doit être adapté aux patients dont le poids varie de 500 gr au poids adulte;

3° un défibrillateur et du matériel de réanimation le matériel dont question doit être adapté aux patients dont le poids varie de 500 gr au poids adulte;

4° un équipement de télémétrie : le matériel précité doit être adapté aux patients dont le poids varie de 500 gr au poids adulte;

5° l'infrastructure (l'équipement, personnel, organisation) pour 2 salles d'opération, au minimum, disposant de l'équipement adapté.

Sous-section 2. - Eléments environnementaux

Art. 54. Le programme de soins C doit remplir les conditions environnementales relatives au programme de soins B qui doit être offert dans le même établissement hospitalier, hormis dans le cas visé à l'article 51, alinéa 3, et doit, en outre, disposer des éléments environnementaux suivants :

1° l'expertise nécessaire en matière de scanographie et de résonance magnétique au sein de l'hôpital où il est organisé;

2° une équipe d'urgences néonatales afin de pouvoir prendre en charge et stabiliser, au plus vite, les problèmes survenant dans les hôpitaux régionaux;

3° les équipements nécessaires au transport rapide et sûr;

4° une grande expertise, au sein de l'hôpital, en matière de génétique;

5° l'expertise nécessaire afin de pouvoir établir un diagnostic prénatal doit être disponible, instaurer et contrôler par monitorage les traitements transplacentaires.

L'hôpital doit également disposer, dans le même établissement, d'un service de pédiatrie agréé (index E) et d'un service pour la néonatalogie intensive (index NIC).

Section 4.

Expertise et effectifs médicaux et non-médicaux requis

Sous-section 1
re. - L'expertise et les effectifs médicaux

Art. 55. L'équipe médicale du programme de soins C comprend :

1° au minimum deux chirurgiens ayant acquis une qualification particulière et actualisée dans la chirurgie cardiaque chez les enfants, attachés à temps plein et à titre exclusif aux programmes de soins B et C;

2° au minimum quatre spécialistes ayant acquis une competence particulière dans les malformations cardiaques congénitales, lesquels seront attachés à temps plein et à titre exclusif à l'hôpital.

L'équipe précitee doit disposer d'une expertise dans les domaines suivants : électrocardiogramme, monitorage de Holter de 24 heures, ergométrie à l'effort, échocardiographie (par voies transthoracique et transoesophagienne avec sondes à utiliser chez des patents présentant un poids allant de 500 gr au poids adulte), cathétérisme cardiaque et interventionnel.

Sous-section 2. - L'expertise et les effectifs non-médicaux

Art. 56. L'équipe médicale doit pouvoir recourir au soutien d'infirmiers, d'infirmiers sociaux et de psychiatres témoignant d'un intérêt particulier pour l'accompagnement des problèmes spécifiques de l'enfant et disposant d'une compétence particulière dans ce domaine.

Les effectifs et la qualification du personnel précité doivent pouvoir être adaptés en fonction du type et de l'ampleur des problemes des patients.

Section 5. - Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité

Sous-section 1
re. - Normes fonctionnelles et organisatoires

Art. 57. § 1
er. Le programme de soins C doit avoir conclu, au sein du même hôpital, un accord collaboration avec un service de néonatalogie intensive.

Il doit, en outre avoir conclu un accord de collaboration avec :

- un ou plusieurs modules d'affinement T;

- un ou plusieurs modules d'affinement E;

- un ou plusieurs modules d'affinement P;

§ 2. L'hôpital doit disposer d'une grande expertise dans l'ensemble des méthodes de diagnostic et de traitement pédiatriques.

Sous-section 2. - Suivi de la qualité

Art. 58. § 1
er. Pour demeurer agréé, un programme de soins C doit participer à une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale du programme de soins « pathologie cardiaque » conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif a l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. Tant que le collège de médecins visé à l'arrêté royal precité n'a pas elaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, du même arrêté royal, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe 1
er.

CHAPITRE VIII. - Dispositions finales

Art. 59. L'arrêté royal du 16 juin 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés, modifié par l'arrêté royal du 25 janvier 2000, annulé par l'arrêt n° 91.457 du Conseil d'Etat du 7 décembre 2000, et modifié par l'arrêté royal du 12 février 2001, est abrogé.

Art. 60. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge .

Art. 61. Notre Ministre chargé 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 8 juillet 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE

Annexe

Art. N. Données minimales à enregistrer :

1° année de naissance du patient;

2° sexe du patient;

3° date de l'intervention;

4° durée d'intervention;

5° lieu d'intervention;

6° codes spécifique de l'intervention (INAMI, ICD9, CM, CPT);

7° code INAMI du prestataire responsable de l'intervention.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 8 juillet 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE