

Ministère de la Santé publique  
et de l'Environnement

Bruxelles, le 13 janvier 1994

---  
Administration des établissements de soins

---  
CONSEIL NATIONAL DES  
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS

---  
Section "Programmation et Agrément"

---  
N/réf. : CNEH/D/74-5

**AVIS CONCERNANT LA REVISION DES  
NORMES D'AGREMENT DES  
SERVICES D'HEMODIALYSE (\*)**

(\*) Cet avis a été ratifié par le Bureau le 13/01/94

## Introduction.

Par lettres du 21 septembre 1992 et du 5 octobre 1992, le Ministre des Affaires sociales de l'époque, Monsieur MOUREAUX, a transmis au Conseil national des établissements hospitaliers deux documents contenant des réactions aux normes d'agrément des services d'hémodialyse, instaurées par l'arrêté royal du 4 avril 1991, à savoir l'avis de la "Vlaamse adviescommissie voor Ziekenhuizen en andere vormen van Medische Verzorging en Begeleiding (VAZA)" et l'avis de la "Nederlandstalige Belgische Vereniging voor Nefrologie (NBVN)".

Suite à la demande d'avis du Ministre, la section "Agrément et programmation" est arrivée à la conclusion qu'il y a motif à revoir sur les points mentionnés ci-dessous les normes d'agrément contenues dans l'arrêté royal du 4 avril 1991 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.

Le projet d'avis, préparé en groupe de travail, est passé deux fois en réunion plénière de la Section. Ce texte reprend les amendements qui ont été apportés à la 1ère version suite à la seconde lecture de l'avis. Le document tel que présenté contient l'avis général.

## 2. Propositions de la Section.

2.1. La section propose de ne plus parler de "centres de dialyse" mais de centres de traitement de l'insuffisance rénale chronique".

Par centre de traitement de l'insuffisance rénale chronique, on entend :

Une entité intégrée sur les plans organisationnel et fonctionnel dans un hôpital, où l'on peut offrir au patient souffrant d'insuffisance rénale chronique le traitement le plus approprié de remplacement de la fonction rénale, tel que :

l'hémodialyse chronique, soit l'hémodialyse classique à l'hôpital même, soit l'autodialyse collective dans un environnement approprié;  
la dialyse péritonéale ambulatoire chronique avec formation dans le centre et suivi à domicile;  
la transplantation rénale effectuée soit à l'hôpital où le centre est situé, soit en collaboration avec un ou plusieurs services externes de transplantation.

Le traitement de l'insuffisance rénale chronique est considéré comme un ensemble d'activités où les différentes formes de traitement font partie d'un concept global à considérer comme une mission globale pour le centre.

Il résulte de ce qui précède que la distinction actuelle entre services de tutelle et services de traitement de l'insuffisance rénale chronique n'existe plus.

La section est d'avis qu'au lieu des critères quantitatifs actuels mentionnés au point I, j) de l'annexe à l'arrêté du 4 avril 1991, il convient de définir des critères quantitatifs ayant trait au nombre total de patients en traitement dans un centre tel que visé au point 2.1. Ce critère doit être fixé à 50 patients minimum par an, ces derniers étant tous les patients traités dans le cadre du centre de traitement de l'insuffisance rénale chronique au moyen d'une des techniques de remplacement de la fonction rénale, décrite au point 2.1, en ce compris les patients survivants qui, au cours des dix dernières années, ont subi une transplantation rénale à partir du centre.

La section estime que non seulement le médecin responsable mais tous les médecins travaillant dans un centre tel que visé au point 2.1. doivent être des médecins spécialistes en médecine interne ayant une compétence particulière en néphrologie et qui ont effectué un stage de deux ans dans un centre agréé. Ceci mène à une proposition d'adaptation du point I : g) de l'annexe de l'arrêté royal du 4 avril 1991.

Le nombre de médecins doit être fonction du nombre de patients en traitement. A cet égard, on propose qu'outre le médecin responsable, l'équipe médicale comporte un médecin spécialiste équivalent temps plein par 4.000 dialyses effectuées dans le centre. Cette norme de 1 spécialiste par 4000 dialyses est formulée à titre indicatif et n'est pas absolue.

Le centre doit prêter sa collaboration à une Commission de peer review.

Chaque centre doit faire chaque année un bilan concernant :

- le nombre de patients traités au moyen des différentes techniques de remplacement de la fonction rénale,

le nombre de nouveaux patients admis en thérapie de remplacement de la fonction rénale, le nombre de patients sortis et la raison (décès, changement de centre, changement de nature de la thérapie de remplacement de la fonction rénale), le nombre de patients inscrits sur la liste d'attente pour une transplantation, le nombre de prélèvements de reins, effectués à l'hôpital.

Ce bilan annuel doit être évalué par la Commission de peer review, laquelle doit en outre contrôler les dossiers médicaux et médico-techniques qui doivent être tenus à jour dans le centre et dont le contenu se résume comme suit :

a. Un dossier médical par patient comprenant

les données concernant la surveillance de chaque session de dialyse telles que la durée réelle de la dialyse, le débit sanguin ... l'efficacité de la dialyse par un contrôle régulier d'une analyse du sang par ex. urée avant et après dialyse.

2. les données concernant le suivi du traitement à plus long terme telles que :

les examens biologiques et techniques, par ex. réserve de fer traitement médicamenteux appliqué.

3. un rapport écrit à intervalles réguliers (par ex. semestriel) contenant un aperçu des problèmes médicaux et des examens effectués, y compris un statut des différents systèmes d'organes. Ce rapport comprendra en outre une évaluation argumentée de la possibilité d'effectuer une transplantation sur le patient. Ce rapport peut aussi être envoyé au médecin généraliste du patient.

b. Un dossier médico-technique comprenant :

une description des méthodes utilisées pour le traitement de l'eau et la réutilisation de reins artificiels (re-use), une description des méthodes utilisées pour la stérilisation d'appareils de traitement de l'eau et d'appareillage de dialyse,

un enregistrement des résultats des tests effectués pour contrôler la composition chimique et bactériologique de l'eau et du dialysat.

En tout état de cause, un agrément ne peut être refusé ou retiré qu'après consultation préalable de la commission de peer review.

Les normes fonctionnelles spatiales doivent être complétées par l'obligation pour chaque centre traitant des patients HBV positifs de disposer de la possibilité d'isoler ces patients.

Tout l'hôpital ayant un centre tel que visé au point 2.1. doit disposer d'une structure organisationnelle pour le prélèvement de reins.

- 2.7. Bien que la section ne prévoise plus d'agrément distinct pour les différents types de services de dialyse, il est évident que le centre qui offre différentes techniques de traitement de remplacement de la fonction rénale doit, pour chacune de ces techniques, répondre aux critères de qualité existants.

Au point II, B et C de l'annexe à l'arrêté royal du 4 avril 1991, il convient, à cet égard, de remplacer les termes "service de tutelle" par le terme "centre".

8. La section part du principe que seules les activités de remplacement de la fonction rénale, qui sont effectuées dans le cadre d'un centre agréé tel que visé au point 2.1., peuvent donner lieu à un remboursement de la part de l'INAMI.
3. La section propose une période transitoire de 2 ans.
4. La section propose de prévoir une limitation géographique en ce qui concerne la distance entre une section d'autodialyse collective et le centre mère. Cette distance ne peut être supérieure à la moitié de la distance entre le centre mère et le centre agréé le plus proche, mesurée suivant la direction dans laquelle se trouve la section d'autodialyse. Ce principe ne vise pas la situation existante pour laquelle la réglementation actuelle demeure. Cela ne concerne que les collaborations futures.