

DIRECTORAAT- GENERAAL GEZONDHEIDSZORG

**NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN**

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

Kenm. : NRZV/D/437-1 (*)

**ADVIES INZAKE DE NORMEN WAARAAN DE CENTRA VOOR BEHANDELING
VAN CHRONISCHE NIERINSUFFICIENTIE MOETEN VOLDOEN OM TE
WORDEN ERKEND ALS MEDISCH-TECHNISCHE DIENST IN DE ZIN VAN
ARTIKEL 44 VAN DE WET OP DE ZIEKENHUIZEN; GECOÖRDINEERD OP 7
AUGUSTUS 1987**

Namens de Voorzitter,
Dhr Peter Degadt

De Secretaris
C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 12 december 2013

Op 03-05-2012 heeft de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Minister L. ONKELINX, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen verzocht om een advies met het oog op de herziening van het Koninklijk Besluit van 27 november 1996 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie moeten voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst.

In het bijzonder verzoekt de minister hierbij rekening te houden met

- eventuele hinderpalen in de samenwerking tussen instellingen, die nadelig kunnen zijn voor de organisatie van de zorg in bepaalde gebieden
- het beperken van transportafstanden, -tijden en –kosten voor de betrokken doelgroep van patiënten
- actualisatie van de noodzakelijke omkaderingsvormen met betrekking tot het medisch en verpleegkundig toezicht en infrastructuur
- activiteitsdrempels
- het aanbieden van een kader van een netwerk waarbinnen zorgcircuits kunnen worden aangeboden.

De werkgroep “dialyse” heeft hierover vergaderd op 19-09-2012, op 06-02-2013, op 06-03-2013, op 10-07-2013 en op 04-11-2013 en heeft hierbij beroep kunnen doen op volgende experts : dr. B. DE MOOR, voorzitter van de Nederlandstalige nefrologenvereniging (NBVN) en dr. J-M POCHE, voorzitter van de Franstalige nefrologenvereniging (GNFB) en op de deskundige medewerking van de leden van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. Een woord van dank aan de experts, de leden van de NRZV en aan het secretariaat is hier zeker op zijn plaats.

De werkgroep heeft omwille van de vakantieperiode slechts op 19-09-2012 zijn werkzaamheden kunnen aanvatten en heeft op dat moment moeten vaststellen, dat meerdere leden van de vergadering om nadere uitleg vroegen aangaande een gelijkaardige vergadering over hetzelfde thema enkele dagen tevoren op 17-09-2012 in de gebouwen van de FOD Volksgezondheid in aanwezigheid van vertegenwoordigers van de beide nefrologenverenigingen, van het RIZIV en van het kabinet van de Minister. De vergadering vreesde terecht dat er dubbel werk zou worden gedaan. Tevens hadden de leden van de werkgroep vernomen dat er een Ronde Tafel-overleg over dialyse (met grotendeels dezelfde opdracht als deze aan de NRZV en in het besef dat programmatie en financiering van dialyse erg verweven zijn met elkaar) op korte termijn wordt gepland door de minister en vroeg de werkgroep zich af of het niet beter zou zijn de conclusies en aanbevelingen van deze Ronde Tafel af te wachten.

Op 06-11-2012 heeft de Minister in een schrijven aan de NRZV laten weten, dat de exploratieve contacten met de betrokken vertegenwoordigers van de sector en van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid de werkzaamheden van de Raad niet doorkruisen en dringt zij aan op het verder zetten van deze werkzaamheden.

In een rapport over de organisatie en de financiering van chronische dialyse in België (KCE report 124A, 2010) besluit het Kenniscentrum, dat

- de hoofdbekommernis bij het organiseren van dialysevormen zou moeten zijn dat patiënten die dialyse nodig hebben de kans krijgen om volledig geïnformeerd een beslissing te nemen over hun dialysevorm
- er in België geen klinische richtlijnen bestaan voor het starten met dialyse bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie, noch voor de indicaties en contra-indicaties voor dialysevormen, de predialyse opleiding en counseling, noch voor het maken van een definitieve keuze tussen dialysevormen.
- de huidige terugbetalingsmechanismen voor dialyse geen goede weerspiegeling zijn van de echte kosten voor het ziekenhuis en de patiënt en de winsten gegenereerd door de dialyzedienst van een ziekenhuis momenteel vaak gebruikt worden door het ziekenhuismanagement om verlieslatende activiteiten te subsidiëren
- een optimaal financieringsmodel winstneutraal zou moeten zijn, wat nu niet het geval is
- de bestaande financiële stimuleringsmiddelen voor alternatieve dialysevormen (centrum auto- dialyse, peritoneaal dialyse, thuisdialyse) ontmoedigend werken voor

- peritoneaal dialyse, wegens de ontoereikende financiering ten gevolge van de hoge kost van de dialysevloeistoffen, die quasi-exclusief wordt bepaald door één enkele grote leveranciers in een de facto monopoliepositie
- een verschil in kosten voor patiënten met verschillende co-morbiditeiten niet kon nagegaan worden, maar dat zulke studie over kostendeterminerende patiëntkenmerken wel waardevol zou zijn
 - de financiering van de intra-hospitaal hemodialyse met honorarium en verpleegdagforfait in contrast staat met de minder gunstige financiering van de alternatieve dialysevormen door alleen een forfait, waarbij het honorariumdeel voor de nefroloog niet bepaald is.

Om deze reden maakt het KCE-rapport uit 2010 volgende aanbevelingen, die een meerderheid* van de leden van de werkgroep onderschrijft:

- de ontwikkeling van **klinische richtlijnen** om de besluitvorming inzake het starten van dialyse, de identificatie van indicaties en contra-indicaties, de predialyse opleiding en counseling van de patiënt en de uiteindelijke keuze van dialysevorm te verbeteren
- de **patiëntenbegeleiding** van predialyse - patiënten met tijdige, volledige en objectieve informatie zou moeten worden opgenomen als vereiste in het RIZIV-zorgtraject chronische nierinsufficiëntie en geregistreerd door de nefroloog
- de **financiering** van de dialyse gebeurt best via een zuiver intellectueel honorarium voor de nefroloog, een correcte vergoeding voor de infrastructuur, personeel en gebruiksgoederen op basis van reële kosten en zonder relatie met de (vroegere) verpleegdagprijs, en een eventuele correctie op basis van patiëntkenmerken. Het bestaande bonussysteem van de alternatieve dialysevormen moet worden herzien en de vergoeding voor vervoerskosten moet worden geobjectiveerd
- een onderzoek naar de verschillen in de **thuisverpleging**
- de combinatie van honoraria voor de artsen en forfaits voor diensten met een structurele onderfinanciering van de ziekenhuizen verhinderen een grondige gedachtewisseling, die zou kunnen leiden tot een actualisatie en modernisering van de normen en een bijhorende nieuwe en transparante financiering.

**De vertegenwoordigers van de artsen onderschrijven sommige aanbevelingen van het bedoelde KCE-rapport niet.*

De vertegenwoordigers van de nefrologen zelf zijn eerder behoudsgezind en pleiten ervoor het bestaande wankel evenwicht in de organisatie en in de financiering van de nierfunctievervangende behandeling te respecteren.

De Nederlandstalige nefrologenvereniging (NBVN) heeft op 06-12-2012 een rapport opgesteld over kostenbeheersing en hervormingen in de dialysesector, dat door een meerderheid van de nefrologen is goedgekeurd. Dit rapport spreekt zich echter vooral uit over de al dan niet te nemen maatregelen met betrekking tot de financiering en normering.

Het budget voor chronische dialyse (1,6% van het budget gezondheidszorg) is in de periode 2001-2011 met 71% gestegen tot 391,5 miljoen euro omwille van de sterke toename van de patiëntenpopulatie met nood aan chronische dialyse (plus 68,2% NBVN-register).

Zeer recent is er een stabilisatie tot zelfs lichte afname in de incidentie van terminale nierinsufficiëntie met nood aan dialysebehandeling. Door de veroudering van de dialysepatiënten door een betere overleving tgv betere behandeling zal er in de komende jaren echter geen afname van het aantal dialysepatiënten vast te stellen zijn.

Het zorgtraject chronische nierlijden beoogt een betere samenwerking met de huisarts en kan door preventie eventueel het totaal aantal patiënten met terminale nierinsufficiëntie verminderen, maar het beroep op dit zorgtraject blijkt voorlopig voornamelijk in Vlaanderen te bestaan.

Transplantatie als meest optimale behandeling is voor de meerderheid van de patiënten met hoge comorbiditeit jammer genoeg niet mogelijk. Het jaarlijks aantal transplantaties (400) wordt bepaald door het beschikbaar aantal overleden donoren (eerder gedaald door vermindering van het aantal dodelijke verkeersongevallen) en blijft nu relatief stabiel. Een toename van het aantal transplantaties door het verbeteren van de voorwaarden voor levende donoren kan worden verwacht.

De Nederlandstalige dialysecentra behandelen op heden meer dan 25% van de patiënten met alternatieve dialysevormen en door de grote hulpbehoefendheid en comorbiditeit van de gemiddelde dialysepatiënt lijkt het niet realistisch om een belangrijke toename van echte zelfzorgtherapieën te verwachten.

Een lid merkt echter terecht op dat de 25% een gemiddeld cijfer betreft en dat er grote verschillen bestaan tussen de centra in alternatieve dialysevormen.

De Franstalige nefrologen GNFB onderschrijven de bovenstaande bemerkingen in een rapport dat op 06-03-2013 door de voorzitter wordt toegelicht.

Er wordt gepreciseerd dat het aantal patiënten met terminale nierinsufficiëntie in België tussen 2001 en 2011 met 57% is toegenomen van 8.463 tot 13.992, waarbij het aantal dialysepatiënten van 4.890 tot 7.689 is toegenomen (gezamenlijk jaarverslag NBVN en GNFB 2011).

Beide verenigingen NBVN en GNFB pleiten ervoor om inzake de financiering de link met de verpleegdagprijs en de bestaande bonussen voor alternatieve dialyse af te schaffen, de meerkost van de ziekenhuis (high care) dialyse tegenover de centrum autodialyse correct te blijven vergoeden (zonder modellen van case-mix vergoeding te willen invoeren, daar noch op basis van medische diagnoses noch op basis van zorgzwaartecores dergelijke berekening eenvoudig uitvoerbaar lijkt) en de peritoneaal dialyse en de thuishemodialyse beter te vergoeden.

Er wordt tevens gepleit voor het behoud van een gezamenlijk beheer van het dialyseprogramma door ziekenhuisdirectie en nefrologen met financiële verantwoordelijkheid voor beide partijen.

In concreto stellen beide nefrologenverenigingen een uniform weekhonorarium voor de nefroloog ongeacht het type van dialyse en een weekforfait (hoger voor high care, lager – bv. 70% van het high care forfait – voor alternatieve dialysevormen) voor het ziekenhuis voor met het huidige totale budget voor dialyse als uitgangspunt.

Het honorariumforfait dekt de apparatuur en het gebruiksmateriaal en het verpleegdagforfait voor het ziekenhuis dekt de personeelskosten en de infrastructuur. Beide forfaits maken elk 50% uit van het huidige dialysebudget, desgewenst na afhouding van bepaalde besparingen.

Er wordt tevens voorgesteld om het aantal functionele transplanten te laten meetellen als low care patiënten en om de transplantatie te bevorderen door het voorzien van een soort follow up honorarium.

Tenslotte, wanneer men een percentage alternatieve dialysebehandeling wenst vast te leggen, zoals de NBVN voorstelt op 30%, is de GNFB voorstander om na overleg een bepaalde drempel voor alternatieve dialyse verplicht te maken –zonder dat dit een echte erkenningsnorm zou zijn– en bij niet behalen van deze volumedrempel een financiële correctie op de verpleegdagforfaits uit te voeren.

Voor de programmatie pleiten de beide verenigingen voor het behoud van het huidige moratorium voor dialysecentra en zien geen meerwaarde in het creëren van bijkomende centra

met de bedoeling de patiënt toegang te garanderen tot alle mogelijke opties van niervervangende therapie, met een goed getrainde bestaffing, die ervaring opdoet aan de hand van een voldoende grote kritische massa patiënten. Indien een collectief autodialysecentrum bepaalde volume- en afstandscriteria overschrijdt en in zorgzwaarte een hoger patiëntenprofiel behandelt, kan echter een erkenning als nieuw centrum met een erkend zorgprogramma voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie – binnen het kader van het behoud van een drempelvolumen aan alternatieve dialysevormen – worden overwogen op voorwaarde dat het vereiste minimum percentage alternatieve dialyses behouden blijft.

Als aanzet van een beperkte wijziging van de erkenningnormen van het KB van 27-11-1996 leggen de beide verenigingen de volgende klemtonen:

- Art. 3 §1 (KB 27 november 1996) : een ziekenhuis met een zorgprogramma voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie biedt alle vormen van chronische nierfunctievervangende therapie aan waarvan in
 - in eigen beheer ziekenhuishemodialyse, peritoneale dialyse en collectieve autodialyse¹.
 - in eigen beheer of door netwerking met een of meer andere centra nachthemodialyse, peritoneale dialyse, collectieve autodialyse, thuishemodialyse en transplantatie
 - het zorgprogramma voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie biedt in het centrum naast ziekenhuisdialyse ook collectieve autodialyse aan en kan op afstand over één of meerdere CAD-diensten beschikken, al dan niet gelegen in een ander algemeen ziekenhuis
 - het zorgprogramma voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie kan een of meer centra voor collectieve autodialyse uitbaten in samenwerking met een ander zorgprogramma mits correcte toewijzing van de low care patiënten aan de verschillende verwijzende ziekenhuizen met een erkend zorgprogramma.
-

¹ Indien het centrum geen collectieve autodialyse in eigen beheer aanbiedt moeten de patiënten verwezen naar een extern samenwerkend centrum voor collectieve autodialyse apart kunnen worden toegewezen voor het berekenen van de juiste volumedrempels alternatieve dialyse.

De werkgroep stelt vast, dat de voorstellen van de beide nefrologenverenigingen geen afdoende antwoord bieden op de door een meerderheid van de leden van de werkgroep onderschreven aanbevelingen van het KCE noch op de vragen van de minister.

Bijgevolg formuleert de werkgroep na beraadslaging het volgende antwoord op de vragen van de minister:

- de door netwerking na te streven samenwerking tussen de instellingen met een zorgprogramma nierfunctievervangende behandeling wordt op dit ogenblik gehinderd door de **bestaande financieringsmechanismen**, bestaande uit enerzijds de materiaalkost dekkende honoraria voor de geneesheer voor hemodialyse in het ziekenhuis in combinatie met verpleegdagforfaits voor het ziekenhuis tegenover anderzijds forfaitaire bedragen voor alternatieve vormen van dialyse voor het ziekenhuis zonder duidelijk honorariumaandeel voor de geneesheer
- de afstanden, tijden en kosten van het **transport** dienen voor de betrokken doelgroep van de patiënten zoveel mogelijk te worden beperkt door het aanbod aan nierfunctievervangende behandeling als zorgtraject voor de individuele patiënt te organiseren en door thuisdialysevormen waar mogelijk te stimuleren. Hierbij dient men echter rekening te houden met de hoge gemiddelde leeftijd van de patiënten als beperkende factor
- de noodzakelijke **omkaderingsnormen** met betrekking tot het medisch en verpleegkundig toezicht en infrastructuur dienen geen grote wijzigingen te ondergaan (cfr. infra), maar samen met een wijziging van de financieringsmechanismen dient een aanpassing van het toezicht door de nefroloog en van de verpleegkundige omkadering te worden doorgevoerd in de geïsoleerde intramurale autodialysecentra, waar de veroudering en de comorbiditeit van de patiëntenpopulatie in hemodialyse de zorgbehoefte heeft doen toenemen.
- de bestaande **activiteitsdrempels** als erkenningsnorm dienen niet te worden gewijzigd, daar een hoger volume van de patiënten op zichzelf geen duidelijke parameter is voor de kwaliteit van de nierfunctie vervangende zorg
- een ziekenhuis met een zorgprogramma voor chronische nierinsufficiëntie biedt in situ of binnen het kader van een **netwerk** alle vormen van chronische nierfunctie vervangende therapie aan, zodat elke patiënt via geïndividualiseerde zorgtrajecten toegang heeft tot de voor hem meest geëigende vorm van behandeling (high care

ziekenhuishemodialyse, low care hemodialyse/autodialyse, peritoneale dialyse, nachthemodialyse, thuishemodialyse en transplantatie).

Daarenboven suggereert de werkgroep onderstaande overwegingen in verband met de behandeling van chronische nierinsufficiëntie en inzake de normen waaraan de centra voor behandeling van chronische nierinsufficiëntie moeten voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987:

- 1) een **performant pre-dialyse pad met richtlijnen** ten einde meer vroegtijdige detectie van chronische nierinsufficiëntie te bekomen dient te worden geïntegreerd in de als zorgtrajecten georganiseerde behandeling, waarvan de **uiteindelijke behandelingsvorm** (high care/low care dialyse, peritoneale dialyse, thuisbehandeling, nachtdialyse) steeds gekozen wordt **in functie van de individueel meest aangewezen techniek en volgens de voorkeuren van de geïnformeerde patiënt**;
- 2) de **bestaande financieringsmechanismen dienen te worden aangepast**, bijvoorbeeld volgens sommige leden van de werkgroep door het voorzien van **een honorarium voor de arts** in functie van zijn betrokkenheid, aanwezigheid en toezicht, desgewenst met een bijkomende variabele vergoeding per patiënt in functie van de zorgzwaarte (co-morbiditeiten, dialysefrequentie, pediatrie dialyse) en ongeacht het type dialysebehandeling, en met een **forfaitaire kostendekkende vergoeding voor de ziekenhuizen** bestemd voor apparatuur, personeel, gebruiksmateriaal en infrastructuur. Er wordt gesuggereerd ook rekening te houden met de volgende vier onderdelen in deze forfaitaire vergoeding van de dialysekost, dewelke vandaag niet aan bod komen, namelijk educatie/vorming, voeding, diëtist en psycholoog. Daarnaast dient ook een betere vergoeding voor de patiënt voor de medicatie, de voedingssupplementen en de mobiliteit in overweging te worden genomen.
- 3) het moratorium is inhoudelijk achterhaald en de **programmatie kan worden herzien** in functie van de noden van de patiënt **op voorwaarde, dat ook de financiering** – zoals beschreven onder 2)- **wordt aangepast**, en waarbij een **netwerkmodel** wordt voorgesteld, waar meerdere centra deel van uitmaken en binnen het netwerk alle vormen van nierfunctievervangende behandeling inclusief transplantatie worden aangeboden. Het opheffen van de programmatie in functie van de noden van de patiënt kan er dan toe leiden, dat een collectief autodialysecentrum dat op dit ogenblik

- bepaalde volume- en afstandscriteria overschrijdt en in zorgzwaarte een hoger patiëntenprofiel behandelt als zorgprogramma voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie wordt erkend bij voorkeur binnen het kader van een netwerk;
- 4) **het beoogde multicentrisch model** vereist de uitwerking van **nieuwe zorgprogramma's** met aangepaste normen en aangepaste financiering, waarbij het beheer van het dialysecentrum in handen van het ziekenhuis wordt gelegd en het medisch beleid in handen van de artsen. Het College van Geneesheren maakt een kwaliteitshandboek op, dat door elk zorgprogramma moet worden toegepast en dat klinische richtlijnen bevat voor het starten met dialyse bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie, met indicaties en contra-indicaties voor de verschillende dialysevormen, voor de predialyse educatie en counseling en voor het maken van een definitieve keuze van dialysevorm.

De werkgroep stelt tenslotte tevens voor om in afwachting van gewenste wijziging in de financieringsmechanismen en de uitwerking van een globaal voorstel van exploitatienormen in een netwerkmodel de huidige erkenningsnormen waaraan de centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie moeten voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 van het koninklijk besluit van 27 november 1996 te behouden.

Bijlagen :

- Conclusies Rapport KCE 124A, 2010
- Tekst KB van 27-11-1996
- Jaarverslag NBVN
- Jaarverslag GNFB

Bijlage I

27 NOVEMBER 1996. - Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie moeten voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

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

Art. 2. De chronische dialyse-apparatuur mag enkel worden geïnstalleerd in of door een centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie dat hetzij als medisch-technische dienst is erkend, hetzij de procedure tot het bekomen van bedoelde erkenning aangevat heeft.

Bedoelde apparatuur mag slechts in gebruik genomen worden op het ogenblik dat het centrum als medisch-technische dienst erkend werd.

Art. 3. § 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie :

de entiteit die organisatorisch en functioneel in een ziekenhuis is geïntegreerd en waar de patiënt met chronische nierinsufficiëntie de meest geëigende nierfunctievervangende behandeling kan worden aangeboden, zoals :

- a) de chronische hemodialyse, hetzij de klassieke hemodialyse in ziekenhuisverband, hetzij de collectieve autodialyse in een daartoe geëigende omgeving, hetzij de thuisdialyse;
- b) de chronische ambulante peritoneale dialyse, met inbegrip van het aanleren van de techniek aan de patiënt en de medische follow-up van de patiënt in zijn thuisomgeving;
- c) de niertransplantatie uitgevoerd hetzij in het ziekenhuis waar het centrum gelegen is, hetzij in samenwerking met een of meer externe transplantatiediensten.

§ 2. De behandeling van chronische nierinsufficiëntie wordt als een geheel van activiteiten beschouwd waarbij de verschillende behandelingsvormen deel uitmaken van een totaalconcept dat als een globale opdracht voor het centrum moet worden beschouwd. Om als centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie erkend te worden en erkend te blijven dienen de diensten die van het centrum deel uitmaken aan de in bijlage van dit besluit vermelde normen te voldoen.

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

Art. 5. § 1. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

§ 2. Aan de erkenningsnormen in de bijlage van dit besluit moet uiterlijk op 1 juli 1997 zijn voldaan, met uitzondering van de in punt I, d) en e) van de bijlage bedoelde voorwaarde om drager te zijn van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie aan dewelke voldaan moet zijn op 1 juli 1998 en van in punt I, h) van de bijlage bedoelde activiteitscriteria aan dewelke moet voldaan zijn uiterlijk op het einde van het tweede dienstjaar nadat de erkenning van de dienst werd bekomen.

Art. 6. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 november 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA

BIJLAGE.

Art. N. Normen.

I. Diensten voor chronische hemodialyse in ziekenhuisverband.

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

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

b) beschikken over de mogelijkheid HBV, HBC- en HIV-positieve patiënten tijdens de behandeling af te zonderen;

c) gelegen zijn in een acuut ziekenhuis dat minstens beschikt over een laboratorium van klinische biologie met een permanente wacht, een dienst medische beeldvorming en een erkende spoedgevallendienst.

Zolang er voor de spoedgevallendiensten geen erkenningsnormen zijn, dient het desbetreffend ziekenhuis of de desbetreffende groepering van ziekenhuizen te beschikken over een spoedgevallendienst die voldoet aan de bepalingen van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, § 2, 6°bis van de wet op de ziekenhuizen.

d) onder het toezicht staan van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en die voltijds (minstens acht tiende van de normale beroepsactiviteit) in het ziekenhuis werkt.

Naast de verantwoordelijke geneesheer en voor de eerste schijf van 4 000 in het centrum uitgevoerde dialyses, beschikken over een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde.

e) voor iedere volgende schijf van 4 000 in het centrum uitgevoerde dialyses, beschikken over een bijkomende geneesheer-specialist, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie;

f) tijdens de volledige duur van de dialysesessies dient minstens één der in d) of e) bedoelde geneesheren-specialisten permanent aanwezig te zijn;

g) ervoor zorgen dat er, tijdens de sessies, een medische permanentie is in elk van de diensten opgesomd in punt c);

h) minstens 40 patiënten per jaar behandelen; laatstgenoemden zijn allen patiënten die in een centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie worden behandeld door middel van één van de nierfunctievervangende technieken vermeld in artikel 3, § 1 van dit besluit, inclusief de overlevende patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan vanuit het centrum. Een centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie kan polycentrisch zijn en bijgevolg op verschillende vestigingsplaatsen functioneren;

i) beschikken over een aantal verpleegkundigen en technici dat in verhouding staat tot het aantal jaarlijks in die dienst uitgevoerde dialyses.

Het personeelsbestand is vastgesteld op 1 voltijdse medewerker per 500 dialyses. Minstens de helft van het aan de dialyzedienst verbonden personeel moet tot de categorie gegradueerd verpleegkundige behoren of in het bezit zijn van de bijzondere beroepsbekwaming in de hemodialyse of, indien die bijzondere bekwaamingsaan geen enkele specifieke bekrachtiging onderworpen is, een bijzondere ervaring hebben in dialysetechnieken;

j) een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst hebben met een of meer transplantatiediensten.

Hiertoe dient het ziekenhuis te beschikken over een organisatorische en functionele structuur voor het wegnemen van nieren;

k) een medisch dossier en een medisch-technisch dossier bijhouden waarvan de inhoud als volgt kan worden samengevat :

1° een medisch dossier per patiënt met :

- de gegevens die verband houden met de bewaking van elke dialysesessie, zoals de reële duur van de dialyse, het bloeddebiet, de efficiëntie van de dialyse door middel van een regelmatige controle van een bloedanalyse, bv. ureum voor en na dialyse;

- de gegevens die verband houden met de opvolging van de behandeling op langere termijn, zoals de biologische en technische onderzoeken (bv. ijzerreserve), de ingestelde medicamenteuze behandeling;

- een halfjaarlijks schriftelijk rapport met een overzicht van de medische problematiek en de uitgevoerde onderzoeken, inclusief de stand van zaken van de verschillende orgaansystemen.

Dit rapport omvat tevens een geargumenteerde evaluatie van de transplanteerbaarheid van de betrokken patiënt.

2° een medisch-technisch dossier met :

- een beschrijving van de gebruikte methodes van waterbehandeling en van het hergebruik van kunstnieren;

- een beschrijving van de gebruikte sterilisatiemethodes voor de waterbehandelingstoestellen en

dialyseapparatuur;

- een registratie van de resultaten van de testen uitgevoerd om de chemische en bacteriologische samenstelling van water en dialysaat te controleren.

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

m) er zich toe verbinden mee te werken aan een programma voor evaluatie van de medische praktijk, overeenkomstig nader door Ons te bepalen regelen. Onder meer dient erover gewaakt te worden dat de voor de patiënt meest aangewezen vorm van behandeling werd gekozen. Daarnaast wordt van het centrum vereist dat het ook initiatieven ontplooit die een interne "medical audit" mogelijk maken.

II. Andere dialysesdiensten voor behandeling van chronische nierinsufficiëntie.

De erkende centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie kunnen thuisdialyse, hemodialyse in een collectief autodialysecentrum en ambulante peritoneale dialyse inrichten onder de hierna opgesomde voorwaarden :

A. Diensten voor thuisdialyse :

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

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

c) het toezicht op de dialyse thuis geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de geneesheren van het centrum, bijgestaan door het nodige verplegend, technisch en logistiek personeel, waaronder ten minste één verpleegkundige met een bijzondere beroepsbekwaming in de hemodialyse of, indien die bijzondere bekwaamheid aan geen enkele specifieke bekrachtiging onderworpen is, met een bijzondere ervaring in de dialysetechnieken, om de dialyse thuis onder de veiligste voorwaarden te verzekeren;

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

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

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

g) het centrum houdt voor elke thuis gedialyseerde patiënt de in punt I, k) van deze bijlage bedoelde dossiers bij en houdt tevens toezicht op het dagboek dat moet worden bijgehouden door de patiënt en waarin de datum en het verloop van elke dialyse chronologisch worden opgetekend.

B. Collectieve autodialysesdiensten :

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

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

c) het toezicht op de autodialyse geschiedt door de geneesheren van het centrum die deze bevoegdheid niet kunnen delegeren en worden bijgestaan door het nodige verplegend, technisch en logistiek personeel, waaronder ten minste één verpleegkundige met een bijzondere beroepsbekwaming in de hemodialyse of, indien die bijzondere bekwaamheid aan geen enkele specifieke bekrachtiging onderworpen is, een bijzondere ervaring in de dialysetechnieken, om de dialyse onder de veiligste voorwaarden te verzekeren;

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

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

f) het centrum stelt alle voor de dialyse noodzakelijke verbruiksproducten, geneesmiddelen en toebehoren ter beschikking van de autodialyseudienst;

g) de afstand tussen het moedercentrum en de dienst voor collectieve autodialyse mag niet groter zijn dan de helft van de afstand tussen het moedercentrum en het meest nabije erkende centrum, gemeten in de richting waarin de autodialyseafdeling gelegen is. Die maatregel heeft enkel betrekking op de centra die na de datum van bekendmaking van dit besluit worden opgericht;

h) de dienst voor collectieve autodialyse mag zich zowel binnen als buiten een algemeen ziekenhuis bevinden;

i) het centrum houdt voor elke patiënt gedialyseerd in een collectieve autodialyseudienst de in punt I, k) van deze bijlage bedoelde dossiers bij en houdt ook toezicht op het dagboek dat door de patiënt moet worden bijgehouden en waarin de datum en het verloop van elke dialyse chronologisch worden opgetekend.

C. Ambulante peritoneale dialyseudiensten :

- a) de verantwoordelijke geneesheer van het centrum oordeelt, geval per geval, wie in aanmerking komt voor de ambulante peritoneale dialyse;
- b) het centrum dient de kandidaat voor de ambulante peritoneale dialyse, en eventueel een tweede persoon die hem zal bijstaan, de noodzakelijke opleiding te geven om de peritoneale dialyse thuis zelfstandig te kunnen verrichten;
- c) het toezicht op de ambulante peritoneale dialyse geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de geneesheren van het centrum, bijgestaan door het nodige verplegend, technisch en logistiek personeel, waaronder ten minste één verpleegkundige met een bijzondere beroepsbekwaming in de hemodialyse of, indien die bijzondere bekwaamingsaan geen enkele specifieke bekrachtiging onderworpen is, een bijzondere ervaring in de dialysetechnieken, om de dialyse thuis onder de veiligste voorwaarden te verzekeren;
- d) het centrum, in hoofde van de verantwoordelijke geneesheer of een door deze laatste aangewezen geneesheer, dient bij oproepen van thuis gedialyseerde personen steeds onmiddellijk beschikbaar te zijn, de nodige instructies te geven, eventueel een bekwaam persoon naar te patiënt thuis te sturen en, in spoedgevallen, de patiënt onmiddellijk terug op te nemen in het centrum;
- e) het centrum verbindt zich ertoe de apparatuur, voorzien van de nodige controle-elementen en toebehoren, ter beschikking te stellen van de thuis gedialyseerde patiënt, zich te belasten met de onontbeerlijke aanpassingswerken binnenshuis en aan de water-, electriciteits- en telefoonleiding, de peritoneale dialyse-eenheid werkingsklaar te installeren, te onderhouden, desgevallend te herstellen of aan te passen aan de evolutie van de techniek;
- f) het centrum stelt alle voor de dialyse noodzakelijke verbruiksprodukten en geneesmiddelen ter beschikking van de thuis peritoneaal gedialyseerde patiënt;
- g) het centrum houdt voor elke peritoneaal gedialyseerde patiënt de in punt I, k) van deze bijlage bedoelde dossiers bij en houdt ook toezicht op het dagboek dat door de patiënt moet worden bijgehouden en waarin de datum en het verloop van elke dialyse chronologisch worden opgetekend.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 november 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA