

Ministerie van Volksgezondheid  
en Leefmilieu

Brussel, 13 januari 1994

---

Bestuur der Verzorgingsinstellingen

---

NATIONALE RAAD VOOR  
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

---

Afdeling "Programmatie en Erkenning

---

O/ref. : NRZV/D/74-5

**ADVIES INZAKE DE HERZIENING VAN  
DE ERKENNINGSNORMEN VOOR  
HEMODIALYSEDIENSTEN. (\*)**

(\*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering dd. 13/01/94

In zijn schrijven dd. 21 september 1992 en 5 oktober 1992 maakte de toenmalige Minister van Sociale Zaken, de Heer Moureaux, aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen twee documenten over, houdende reacties op de door het koninklijk besluit van 4 april 1991 ingevoerde erkenningsnormen voor de diensten voor hemodialyse, met name het advies van de Vlaamse adviescommissie voor Ziekenhuizen en andere vormen van Medische Verzorging en Begeleiding (VAZA) en het advies van de Nederlandstalige Belgische Vereniging voor Nefrologie (NBVN).

Ingaande op de adviesvraag van de Minister is de werkgroep tot het besluit gekomen dat er redenen bestaan om de erkenningsnormen, vervat in het koninklijk besluit dd. 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 medische technische dienst in de zin van artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 op de hiernavermelde punten te herzien.

Het ontwerpadvies, dat in een werkgroep was voorbereid, is door de plenaire vergadering van de afdeling tweemaal besproken. Die tekst neemt de amendementen over die naar aanleiding van de tweede lezing van het advies aan de 1e versie worden aangebracht. Het stuk zoals voorligt bevat het algemeen advies.

## 2. Voorstellen van de Sectie.

2.1. De Sectie stelt voor niet langer te spreken van "dialysecentra" maar van centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie.

Onder een centrum voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie wordt verstaan :

Een entiteit, gevestigd in een ziekenhuis, waar aan de patiënt met chronische nierinsufficiëntie de voor hem meest geëigende nierfunctie vervangende behandeling kan worden aangeboden met zoals :

de chronische hemodialyse, hetzij de klassieke hemodialyse in ziekenhuisverband, hetzij de collectieve autodialyse in een daartoe geëigende omgeving;

de chronische ambulante peritoneale dialyse met opleiding in het centrum en verder verloop in de thuisomgeving;

de niertransplantatie uitgevoerd hetzij binnen het ziekenhuis waar het centrum gevestigd is, hetzij in samenwerking met één of meer externe transplantatiediensten.

De chronische nierinsufficiëntie-behandeling wordt als een geheel van activiteiten beschouwd waarbij de verschillende behandelingsvormen deel uitmaken van een totaalconcept dat als een globale opdracht voor de centra voor chronische nierinsufficiënte patiënten moet worden beschouwd.

Uit het voorgaande volgt dat het thans bestaand onderscheid tussen voogddiensten en diensten voor chronische nierinsufficiëntie komt te vervallen.

- 2.2. De Sectie is van mening dat er, in de plaats van de actuele kwantitatieve criteria vermeld in het punt I, j) van de bijlage bij het besluit van 4 april 1991, kwantitatieve criteria moeten omschreven worden die verwijzen naar het totaal aantal patiënten dat binnen het in punt 2.1. bedoelde centrum in behandeling is.

Dit criterium dient vastgesteld te worden op minimum 50 patiënten per jaar zijnde alle patiënten die binnen het kader van het centrum voor behandeling van chronische nierinsufficiëntie met één van de in punt 2.1. beschreven nierfunctievervangende technieken worden behandeld, inclusief het aantal overlevende patiënten dat gedurende de laatste tien jaren vanuit het centrum een niertransplantatie ondergingen.

- 2.3. De Sectie is van mening dat niet alleen de verantwoordelijke geneesheer doch alle geneesheren werkzaam in een in punt 2.1. bedoeld centrum geneesheerspecialist in de inwendige geneeskunde moeten zijn, met een bijzondere bevoegdheid in de nefrologie en die een stage van twee jaar volbracht hebben in een erkende dialysedienst in een ziekenhuis. Dit leidt ertoe een aanpassing van punt I : g) van de bijlage bij het K.B. van 4 april 1991 voor te stellen.

Het aantal geneesheren moet functie zijn van het aantal in behandeling zijnde patiënten. Richtinggevend hierbij is dat de medische equipe, naast de verantwoordelijke geneesheer, bestaat uit één voltijds equivalent geneesheer-specialist per 4000 dialyses die in het centrum verricht worden. De norm van 1 specialist/4000 dialyses is richtinggevend en niet absoluut.

- 2.4. Het centrum moet zijn medewerking verlenen aan een Commissie voor peer review.

Elk centrum dient jaarlijks een bilan op te maken omvattende :

het aantal patiënten behandeld met de verschillende nierfunctievervangende technieken,  
het aantal nieuwe patiënten opgenomen in nierfunctievervangende therapie,

het aantal weggevallen patiënten en de reden (overlijden, verandering van centrum, verandering van aard van nierfunctievervangende therapie),

het aantal patiënten ingeschreven op de wachtlijst voor transplantatie,  
het aantal preleveringen van nieren binnen het ziekenhuis.

Dit jaarlijks bilan wordt geëvalueerd door de Commissie voor peer review die tevens toezicht houdt op de medische en medisch-technische dossiers die in het centrum moeten worden bijgehouden en waarvan de inhoud als volgt wordt samengevat :

a. Een medisch dossier per patiënt omvattende :

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

2. gegevens die verband houden met de opvolging van de behandeling op langere termijn zoals :

biologische en technische onderzoeken  
bvb ijzerreserve  
ingestelde medicamenteuze behandeling

3. een op regelmatige tijdstippen (bvb halfjaarlijks) geschreven rapport met een overzicht van de medische problematiek en de uitgevoerde onderzoeken, inclusief een status van de verschillende orgaansystemen.

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

Dit rapport kan bijvoorbeeld ook aan de huisarts verstuurd worden.

b. een medisch-technisch dossier bevattende

een beschrijving van de gebruikte methodes van waterbehandeling en zo van toepassing van het hergebruik van kunstnieren (re-use)

een beschrijving van de gebruikte sterilisatiemethodes van waterbehandelingstoestellen en dialyse apparatuur

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

In alle geval kan een erkenning slechts geweigerd worden ofingetrokken na voorafgaande consultatie van de commissie voor peer review.

De ruimtelijk functionele normen moeten aangevuld worden met de verplichting dat ieder centrum dat HBV-patiënten behandelt over de mogelijkheid moet beschikken deze patiënten te isoleren.

Ieder ziekenhuis met een in punt 2.1. bedoeld centrum dient over een organisatiestructuur voor prelevering van nieren te beschikken.

- 2.7. Hoewel de Sectie geen afzonderlijke erkenning meer voorziet voor de verschillende types van dialyse-dienst is het duidelijk dat het centrum dat de verschillende nierfunctievervangende behandelingstechnieken aanbiedt moet beantwoorden aan de bestaande kwaliteitscriteria.

In het punt II, B en C van de bijlage bij het koninklijk besluit van 4 april 1991 dient de term "voogdijdienst" vervangen te worden door de term "centrum".

De Sectie stelt dat slechts die nierfunctievervangende activiteiten die uitgevoerd worden binnen het kader van een in punt 2.1. bedoeld erkend centrum kunnen aanleiding geven tot een terugbetaling vanwege het RIZIV.

3. De sectie stelt een overgangstermijn voor van 2 jaar

4. De sectie stelt voor een geografische beperking te voorzien wat de afstand tussen een afdeling voor collectieve autodialyse en het moedercentrum. Deze afstand kan niet meer bedragen dan de helft van de afstand tussen het moedercentrum en het meest nabijgelegen erkende centrum, gemeten volgens de richting waarin de autodialyse-afdeling zich bevindt. Dit principe slaat niet op de bestaande situatie waarvoor de huidige reglementering van kracht blijft. Het betreft enkel de toekomstige samenwerkingen.