

12 FEBRUARI 2008. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

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

Gelet op het koninklijk besluit van 4 maart 1991 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van ziekenhuisapotheek;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 5 augustus 1991, 28 oktober 1996, 20 augustus 2000, 16 april 2002 en 30 december 2005;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 11 januari 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 13 februari 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 6 juni 2007;

Gelet op advies nr. 42.552/3 van 3 april 2007 van de Raad van State, gegeven met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In afdeling 1 van hoofdstuk V van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 5 augustus 1991, 28 oktober 1996, 20 augustus 2000, 16 april 2002 en 30 december 2005, wordt een artikel 25bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 25bis. § 1. In de schoot van het medisch-farmaceutisch comité wordt een pluridisciplinaire antibiotherapiebeleidsgroep opgericht.

§ 2. De in § 1 bedoelde antibiotherapiebeleidsgroep is minimum samengesteld uit volgende leden :

- a) de afgevaardigde bij het antibiotherapiebeheer van het ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 75, § 6, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen;
- b) een geneesheer-ziekenhuishygiënist van het team voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in punt 9bis, van rubriek III « Organisatorische normen », van Deel I « Algemene inrichting van de ziekenhuizen » van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;
- c) een geneesheer-specialist in klinische biologie of een apotheker houder van het diploma van specialist in klinische biologie;
- d) een geneesheer-specialist met bijzondere ervaring in klinische infectiologie en/of medische microbiologie waaronder wordt verstaan :
 - ofwel een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel klinische infectiologie en/of een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel medische microbiologie;
 - ofwel, zolang er geen erkenningscriteria werden vastgesteld voor de bijzondere beroepstitels in de klinische infectiologie en in de medische microbiologie, een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, een geneesheer-specialist in de pneumologie, een geneesheer-specialist in de pediatrie, een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg of een geneesheer-specialist in de klinische biologie;
- e) een ziekenhuisapotheker.

§ 3. De in § 2, a), bedoelde afgevaardigde bij het antibiotherapiebeheer is :

1° ofwel een geneesheer-specialist met bijzondere ervaring in de klinische infectioloog en/of medische microbiologie waaronder wordt verstaan :

a) ofwel een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel klinische infectiologie en/of van de bijzondere beroepstitel medische microbiologie;

b) ofwel, zolang er geen erkenningscriteria werden vastgesteld voor de bijzondere beroepstitels in de klinische infectiologie en in de medische microbiologie, een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, een geneesheer-specialist in de pneumologie, een geneesheer-specialist in de pediatrie, een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg of een geneesheer-specialist in de klinische biologie die telkens een bijkomende opleiding die minimaal de onderdelen bedoeld in bijlage A bevat, hebben gevolgd;

2° ofwel een ziekenhuisapotheker of een apotheker houder van het diploma van specialist in klinische biologie die telkens een bijkomende opleiding die minimaal de onderdelen bedoeld in bijlage A bevat, heeft gevolgd.

§ 4. De concrete samenstelling van de antibiotherapiebeleidsgroep wordt vastgesteld door de hoofdgeneesheer, op voordracht van het medisch farmaceutisch comité en het comité voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in punt 9bis, van rubriek III 'Organisatorische normen', van Deel I 'Algemene inrichting van de ziekenhuizen' van de bijlage bij voornoemd koninklijk besluit van 23 oktober 1964, en na advies van de medische raad van de instelling.

§ 5. De voorzitter van de antibiotherapiebeleidsgroep is een arts, lid van de antibiotherapiebeleidsgroep zoals bedoeld in § 2, die wordt aangewezen door de hoofdgeneesheer op voordracht van het comité voor ziekenhuishygiëne en het medisch farmaceutisch comité en na advies van de medische raad van de instelling.'

Art. 2. In afdeling 1 van hoofdstuk V van hetzelfde koninklijk besluit van 4 maart 1991 wordt een artikel 25ter ingevoegd luidend als volgt :

« Art. 25ter. Onverminderd de in artikel 25 aan het medisch farmaceutisch comité toegekende taken, neemt de antibiotherapiebeleidsgroep in de schoot van het medisch farmaceutisch comité de taken op het vlak van anti-infectieuze geneesmiddelen waar en dan meer in het bijzonder :

1° het ontwikkelen en bijhouden van dat gedeelte van het therapeutisch formularium dat betrekking heeft op de anti-infectieuze geneesmiddelen van het ziekenhuis;

2° het opstellen en bijhouden van de schriftelijke aanbevelingen inzake empirische, etiologische en prophylactische anti-infectieuze behandelingen, in het bijzonder de nationale aanbevelingen goedgekeurd door de commissie voor de coördinatie van het antibioticabeleid, en zorgen voor de verspreiding ervan onder alle voorschrijvende artsen van de instelling;

3° het ontwikkelen, toepassen en evalueren van initiatieven om het overmatige gebruik van antibiotica te beperken met inbegrip van een plaatselijk beleid inzake promotie-activiteiten betreffende anti-infectieuze geneesmiddelen;

4° het organiseren van permanente opleiding binnen het ziekenhuis om de kennis van het medisch, verpleegkundig en het verzorgend personeel te verbeteren met betrekking tot de diagnose, de microbiologie, de epidemiologie van infecties en de principes inzake passende behandeling van infectieziekten;

5° het regelmatig meten van de implementatiegraad van het formularium en van de aanbevelingen vermeld onder 2°. De voorschrijvende artsen, de hoofdgeneesheer en het comité voor ziekenhuishygiëne worden ingelicht over de resultaten van die evaluaties teneinde de kwaliteit van de voorschriften te verbeteren;

6° het opzetten en beheren van een systeem voor het volgen van de plaatselijke consumptieprofielen inzake anti-infectieuze geneesmiddelen evenals het regelmatig informeren van de hoofdgeneesheer en de voorschrijvende artsen, over de voornoemde

consumptieprofielen en over de volumes en de kostprijs van de anti-infectieuze behandelingen;

7° het ontwikkelen van een bewakingssysteem voor resistentie dat gebaseerd is op laboratoriumgegevens en beheerd wordt door een geneesheer-specialist in klinische biologie of een apotheker houder van het diploma specialist in klinische biologie. Dit systeem moet het mogelijk maken een follow-up en de systematische rapportering over de plaatselijke epidemiologie van de resistente micro-organismen te organiseren;

8° het opstellen van een jaarrapport voor de Commissie voor de coördinatie van het antibioticabeleid, volgens een door bedoelde Commissie uitgewerkt model. ».

Art. 3. In afwijking op artikel 25bis, § 3, 1°, b) en 2°, van het voornoemd besluit van 4 maart 1991, zoals ingevoegd bij onderhavig besluit, dient de geneesheer of apotheker die op het ogenblik van de bekendmaking van onderhavig besluit door de ziekenhuisbeheerder reeds belast is met taken op het vlak van anti-infectieuze geneesmiddelen, niet te voldoen aan de voorwaarde om een bijkomende opleiding te hebben voltooid.

Bedoelde geneesheer of apotheker dient daarentegen te bewijzen dat hij sedert ten minste 3 jaar algemeen bekend staat als bijzonder bekwaam en ervaren op het vlak van één of meerdere taken die aan de antibiotherapiebeleidsgroep worden toegekend door dit besluit. Het bewijs dat hij bijzonder bekwaam en ervaren is, kan worden geleverd door persoonlijke nationale of internationale wetenschappelijke publicaties of door een actieve participatie aan nationale en internationale congressen en wetenschappelijke vergaderingen of door het leiden van projecten betreffende het beleid inzake antibiotherapie of door een activiteit in programma's ter evaluatie en verbetering van het voorschrijven van infectiewerende geneesmiddelen.

Het in het vorige lid bedoelde bewijs moet niet worden geleverd indien bedoelde geneesheer of apotheker op het ogenblik van de bekendmaking van dit besluit, bij toepassing van artikel 75, § 6, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, in het ziekenhuis reeds als afgevaardigde bij het antibiotherapiebeheer functioneert.

Art. 4. Onze minister bevoegd voor volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 februari 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

Bijlage A

Minimale onderdelen van de bijkomende opleiding in de principes en methodes van het antibiotherapiebeleid

- * wettelijk kader van de geneesmiddelenverstrekking;
- * normen, organisatie en financiering van de ziekenhuizen;
- * farmaco-epidemiologie van de antibiotica;
- * farmaco-economie van de antibiotica;
- * epidemiologie van nosocomiale infecties;
- * bewaking en preventie van ontstaan en verspreiding van multiresistente micro-organismen in het ziekenhuis;
- * evidence based medicine en aanbevelingen en interventies voor een goede therapeutische praktijkvoering;

kwaliteit van de zorgen;
* farmacologie van antimicrobiële geneesmiddelen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 12 februari 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX