

LANDSVERORDENING van de 2de maart 2007 houdende regels ten aanzien van instellingen voor gezondheidszorg**Wetstechnische informatie****Gegevens van de regeling**

Overheidsorganisatie	Nederlandse Antillen
Officiële naam regeling	LANDSVERORDENING van de 2de maart 2007 houdende regels ten aanzien van instellingen voor gezondheidszorg
Citeertitel	Landsverordening zorginstellingen
Vastgesteld door	Gouverneur van de Nederlandse Antillen
Onderwerp	algemeen
Eigen onderwerp	volksgezondheid

Opmerkingen m.b.t. de regeling

Het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling is vastgesteld bij landsbesluit van 19-6-2007 (P.B. 2007, no. 44).

Wettelijke grondslag(en) of bevoegdheid waarop de regeling is gebaseerd

Onbekend

Regelgeving die op deze regeling is gebaseerd (gedelegeerde regelgeving)

Landsbesluit aanwijzing ziekenhuisvoorzieningen

Beschikking grensbedrag meidsche apparaten

Overzicht van in de tekst verwerkte wijzigingen

Datum inwerking-treding	Terugwerkende kracht t/m	Datum uitwerking-treding	Betreft	Datum ondertekening Bron bekendmaking	Kenmerk voorstel
01-09-2007			Nieuwe regeling	02-03-2007 P.B. 2007, no. 19	Onbekend

Tekst van de regeling

Intitulé

LANDSVERORDENING van de 2de maart 2007 houdende regels ten aanzien van instellingen voor gezondheidszorg

HOOFDSTUK 1 Begripsbepalingen

Artikel 1

In deze landsverordening en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. bestuurscollege : het bestuurscollege van elk der eilandgebieden;
- b. eilandelijke Raad voor de Volksgezondheid : de desbetreffende eilandelijke Raad voor de Volksgezondheid, bedoeld in artikel 20 van de Landsverordening raden voor de volksgezondheid (P.B. 2005, no. 50);
- c. gedraging : enig handelen of nalaten alsmede het nemen van een besluit dat gevolgen heeft voor een patiënt;
- d. Inspectie : de Inspectie voor de Volksgezondheid, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Landsverordening Inspectie voor de Volksgezondheid (P.B. 2003, no. 8);
- e. medisch apparaat : een apparaat bestemd voor diagnostiek of therapie en alle daarmee verbonden toestellen, dat wordt gebruikt of bestemd is te worden gebruikt in een zorginstelling;
- f. Minister : de Minister van Volksgezondheid en Sociale Ontwikkeling;
- g. patiënt : een natuurlijk persoon aan wie een zorgaanbieder zorg verleent of heeft verleend;
- h. Raad voor de Volksgezondheid : de Raad voor de Volksgezondheid, bedoeld in artikel 2 van de Landsverordening raden voor de volksgezondheid (P.B. 2005, no. 50);
- i. zorg : het handelen van medische beroepsbeoefenaren, waaronder het verrichten van onderzoek, het stellen van diagnose of het behandelen, verplegen of verzorgen van een persoon met ziekten of gebreken in intramuraal, semimuraal of extramuraal verband;
- j. zorgaanbieder : 1°. de natuurlijke- of rechtspersoon die een zorginstelling in stand houdt;
2°. de natuurlijke- of rechtspersonen die gezamenlijk een zorginstelling vormen;

- k. zorginstelling : een organisatorisch verband dat strekt tot verlening van zorg, met uitzondering van een organisatorisch verband waar zorg wordt verleend als deel van de in een ander organisatorisch verband verleende zorg;
- l. ziekenhuisvoorziening : een bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, aangewezen zorginstelling.

Artikel 2

In geval sprake is van een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, onderdeel j, onder 2°, richten de uit deze landsverordening voortvloeiende verplichtingen zich tot ieder van de in dat onderdeel bedoelde personen.

HOOFDSTUK 2 Vergunningstelsel

Artikel 3

1. Onverminderd uit hoofde van andere wet- of regelgeving vereiste vergunningen, is het verboden zonder een daartoe strekkende vergunning van het bestuurscollege:
 - a. een zorginstelling te bouwen, verbouwen of aan te bouwen;
 - b. een bestaand bouwwerk in gebruik te nemen als zorginstelling;
 - c. een zorginstelling te exploiteren;
 - d. wijziging te brengen in de bestemming van een zorginstelling of een onderdeel daarvan;
 - e. in een zorginstelling medisch onderzoek of behandeling, verpleging of verzorging dan wel daarmee samenhangende prestaties te verrichten of te doen verrichten;
 - f. medische apparaten aan te schaffen voor een zorginstelling of in een zorginstelling te gebruiken dan wel te doen gebruiken die een nader bij ministeriële beschikking met algemene werking vast te stellen bedrag overschrijden.
2. Een vergunning wordt verleend op een daartoe strekkende aanvraag van de verzoeker. Aan de vergunning kunnen voorschriften worden verbonden ten aanzien van functie en omvang van een zorginstelling of een medisch apparaat. Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend. Deze voorschriften kunnen mede betrekking hebben op de in een zorginstelling of de bij het gebruik van een medisch apparaat te betrachten veiligheid. Bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, kunnen regels worden gesteld ten aanzien van de in dit lid bedoelde voorschriften en beperkingen.
3. Een aanvraag om een vergunning wordt door de verzoeker bij het bestuurscollege ingediend.
4. Geen vergunning is vereist indien een medisch apparaat dient ter vervanging van bestaande apparatuur en die vervanging geen verhoging van het voor het gebruik van het desbetreffende apparaat in rekening te brengen tarief tot gevolg heeft. Een zodanige vervanging wordt door de zorginstelling binnen drie maanden nadat de vervanging plaatsvond, gemeld aan het bestuurscollege.

5. Bij eilandsbesluit, houdende algemene maatregelen, worden regels gesteld, inhoudende welke gegevens met het oog op de vergunning, bedoeld in het eerste lid, dienen te worden verstrekt. Daarbij kunnen regels worden gesteld betreffende de wijze van indienen van die gegevens.
6. De aanvrager is voor de behandeling van de aanvraag om een vergunning een bij eilandsbesluit, houdende algemene maatregelen, vast te stellen vergoeding verschuldigd.

Artikel 4

1. Alvorens over te gaan tot het nemen van een beslissing ten aanzien van het verzoek, bedoeld in artikel 3, tweede lid, wint het bestuurscollege het advies in van de eilandelijke dienst belast met de zorg voor de openbare gezondheidszorg alsmede van de eilandelijke Raad voor de Volksgezondheid. Indien geen eilandelijke raad aanwezig is dan wint het bestuurscollege in plaats daarvan het advies in van de Raad voor de Volksgezondheid. Indien het bestuurscollege van het advies van de geraadpleegde eilandelijke dienst of raad afwijkt, bericht het deze schriftelijk met redenen omkleed.
2. De eilandelijke dienst belast met de openbare gezondheidszorg en de eilandelijke Raad voor de Volksgezondheid, voor zover ingesteld, dan wel in voorkomend geval de Raad voor de Volksgezondheid, onderzoekt het verzoek en brengt daarover binnen acht weken na de datum van ontvangst een schriftelijk, met redenen omkleed, advies uit aan het bestuurscollege. Ingeval een verzoek betrekking heeft op een medisch apparaat bedraagt de in de eerste volzin genoemde termijn vier weken.
3. Indien het advies niet binnen de in het tweede lid bedoelde adviestermin is ontvangen, wordt ervan uitgegaan dat het advies ten aanzien van het verzoek om vergunning afwijzend luidt.
4. Het bestuurscollege beslist binnen vier weken na ontvangst van het advies. Indien voorzienbaar is dat de beslissing niet binnen genoemde periode kan worden genomen, kan deze periode eenmaal met een gelijke periode worden verlengd. De aanvrager wordt van een zodanig uitstel in kennis gesteld.
5. Het bestuurscollege verleent de gevraagde vergunning slechts voor zover dit past binnen de richtlijnen, bedoeld in artikel 7.

Artikel 5

1. Het bestuurscollege mag slechts afwijken van de richtlijnen, bedoeld in artikel 7, indien hiervoor blijkt het advies van de eilandelijke dienst belast met de zorg voor de openbare gezondheidszorg of de eilandelijke Raad voor de Volksgezondheid, voor zover ingesteld, dan wel in voorkomend geval de Raad voor de Volksgezondheid, zwaarwegende redenen aanwezig zijn.
2. De krachtens artikel 3, eerste lid, verleende vergunningen kunnen, de eilandelijke dienst belast met de zorg voor de openbare gezondheidszorg, de eilandelijke Raad voor de Volksgezondheid, voor zover ingesteld, dan wel in voorkomend geval de Raad voor de Volksgezondheid, gehoord, slechts gemotiveerd worden gewijzigd of ingetrokken indien daarvoor zwaarwegende redenen aanwezig zijn en nadat de aanvrager is gehoord. Artikel 4, tweede tot en met vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 6

Het bestuurscollege draagt zorg dat zo spoedig mogelijk doch in ieder geval binnen vier weken na de vaststelling van de krachtens de artikelen 3, eerste lid, en 5, tweede lid, vastgestelde beschikkingen:

- a. deze in afschrift worden gezonden aan de Inspectie en aan de instanties, genoemd in artikel 4, die advies hebben uitgebracht;
- b. deze worden bekendgemaakt in het blad waarin van eilandswege officiële berichten worden geplaatst.

Artikel 7

Bij eilandsbesluit, houdende algemene maatregelen, worden, gehoord de desbetreffende eilandelijke raad voor de volksgezondheid, richtlijnen vastgesteld ten aanzien van de behoefte aan zorginstellingen en de wijze waarop in die behoefte kan worden voorzien.

HOOFDSTUK 3 Zorginstellingen

§ 1. Kwaliteit van de zorg

Artikel 8

1. Een zorgaanbieder biedt zorg aan die verantwoord is.
2. Zorg is slechts verantwoord te achten als die tenminste wordt verleend op basis van deskundigheid, van een goed niveau is, doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht en afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

Artikel 9

1. De zorgaanbieder organiseert de verlening van de zorg op zodanige wijze, voorziet de zorginstelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijze moet leiden tot verantwoorde zorg.
2. De zorgaanbieder betreft hierbij de resultaten van overleg tussen zorgaanbieder, zorgverzekeraars en platvorm van patiëntenorganisaties.
3. Voor zover het betreft zorgverlening die verblijf van een patiënt in een zorginstelling gedurende tenminste een etmaal met zich meebrengt, draagt de zorgaanbieder er tevens zorg voor dat desgewenst geestelijke verzorging beschikbaar is, die zoveel mogelijk aansluit bij de levensovertuiging van de patiënt.

Artikel 10

1. Onder de in artikel 9, eerste lid, bedoelde organisatie wordt mede begrepen de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.
2. Daartoe draagt de zorgaanbieder, mede afgestemd op de aard en de omvang van de zorginstelling, zorg voor:
 - a. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg;
 - b. het aan de hand van deze gegevens op systematische wijze toetsen in hoeverre de wijze van uitvoering van deze landsverordening ter zake van de kwaliteit van de verleende zorg leidt tot een verantwoorde zorgverlening;
 - c. het op basis van deze toetsing zonodig verbeteren van de kwaliteit van de verleende zorg;

- d. het verzekeren van geformaliseerde besprekingen tussen de leiding en de afdelingen of geledingen van een zorginstelling omtrent de kwaliteit van de zorg.
3. De zorgaanbieder streeft ernaar dat door middel van afstemming met andere zorginstellingen en zorgverzekeraars de continuïteit van de zorg in redelijkheid gewaarborgd is.

Artikel 11

Een zorginstelling richt de administratie, waaronder in ieder geval de medische- en de financiële administratie, op zodanige wijze in, dat te allen tijde inzicht kan worden verkregen in het functioneren van de zorginstelling.

Artikel 12

1. De zorgaanbieder legt jaarlijks vóór 1 juni per zorginstelling een verslag ter openbare inzage, waarin verantwoording wordt afgelegd van het beleid dat in het afgelopen jaar ter uitvoering van deze landsverordening ter zake van de kwaliteit van de verleende zorg is gevoerd.
2. In het verslag geeft de zorgaanbieder tenminste aan:
 - a. of en zo ja op welke wijze patiënten bij het kwaliteitsbeleid zijn betrokken;
 - b. in geval van een zorginstelling: de frequentie waarmee en de wijze waarop binnen de zorginstelling kwaliteitsbeoordeling plaatsvond en het resultaat ervan;
 - c. welk gevolg is gegeven aan klachten en meldingen over de kwaliteit van de verleende zorg.

Afschrift van het verslag wordt gezonden aan de Minister, het desbetreffende bestuurscollege en de Inspectie voor de Volksgezondheid.

Artikel 13

1. Indien het niveau van de zorg, verleend in bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, aangewezen zorginstellingen, dit vereist, kunnen bij dat landsbesluit, houdende algemene maatregelen, regels worden gesteld met betrekking tot de uitvoering van de artikelen 9 en 10.
2. Indien de uitvoering van de artikelen 9 en 10 overeenkomstig de op grond van het eerste lid gestelde regels niet blijkt te leiden tot verantwoorde zorg, kunnen bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, tevens nadere regels worden gesteld met betrekking tot artikel 8.

§ 2. Klachtenregeling

Artikel 14

1. Elke zorgaanbieder treft een regeling voor de onafhankelijke behandeling van klachten over een gedraging van hem of van in zijn zorginstelling werkzame personen jegens een patiënt. Hij brengt de getroffen regeling op passende wijze onder de aandacht van zijn patiënten.
2. Bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de werkwijze van de instantie die de klacht behandelt, alsmede de samenstelling daarvan.

3. Door of namens een patiënt kan, middels de regeling, bedoeld in het eerste lid, een klacht tegen een zorgaanbieder worden ingediend over een gedraging van hem of van in zijn zorginstelling werkzame personen jegens de patiënt.
4. De zorgaanbieder deelt de klager en instantie die de klacht behandelt, binnen een maand na ontvangst van het oordeel over de klacht, schriftelijk mede of hij naar aanleiding van dat oordeel maatregelen zal nemen en zo ja, welke. Bij afwijking van de in de eerste volzin genoemde termijn, doet de zorgaanbieder daarvan met redenen omkleed mededeling aan de klager en de instantie die de klacht behandelt, onder vermelding van de termijn waarbinnen de zorgaanbieder zijn standpunt aan hen kenbaar zal maken.
5. In afwijking van het derde lid kan bij de instantie die de klacht behandelt, eveneens een klacht tegen een zorgaanbieder worden ingediend over een gedraging van hem of van in zijn zorginstelling werkzame personen jegens een patiënt die inmiddels is overleden.

§ 3. Ziekenhuisvoorzieningen

Artikel 15

1. De leiding van een ziekenhuisvoorziening berust bij een algemeen bestuur en een dagelijks bestuur.
2. Onder dagelijks bestuur wordt in ieder geval verstaan de directe leiding met betrekking tot de medische, de verpleegkundige en de economische aangelegenheden van de ziekenhuisvoorziening.
3. De leden van het algemeen bestuur en het dagelijks bestuur alsmede de aan de ziekenhuisvoorziening verbonden medewerkers mogen geen ander zakelijk belang hebben bij de exploitatie van de ziekenhuisvoorziening dan uit de voor hen geldende rechtspositieregeling voortvloeit.
4. Het dagelijks bestuur betreft bij het functioneren van de ziekenhuisvoorziening zoveel mogelijk de patiënten dan wel de organisaties die de belangen van de patiënten behartigen.

Artikel 16

1. Voor zover een ziekenhuisvoorziening rechtspersoonlijkheid heeft dan wel onder beheer staat van een rechtspersoon worden in de statuten regels gesteld met betrekking tot de taken van het algemeen bestuur en het dagelijks bestuur, gericht op het functioneren van de ziekenhuisvoorziening overeenkomstig de doelstelling. Deze regels bevatten, naast de wettelijk voorgeschreven bepalingen, voorts onder meer regels over het toezicht binnen de ziekenhuisvoorziening en de verplichting tot het opstellen van een reglement voor elk van de genoemde bestuursorganen.
2. Het reglement van het algemeen bestuur bevat ten minste regels ter zake van de taken van dat bestuur ten aanzien van:
 - a. het toezicht op het algemeen beleid van de rechtspersoon;
 - b. het bijstaan van de afzonderlijke leden van het dagelijks bestuur.
3. Het reglement van het dagelijks bestuur bevat voor zover van toepassing ten minste regels ter zake van de taken van dat bestuur ten aanzien van:
 - a. de medische, verpleegkundige en economische taken;

- b. het opstellen van een meerjarenbeleidsplan, het jaarplan en de jaarlijkse begroting;
- c. de verantwoordelijkheden en bevoegdheden ter zake van:
 - 1°. het beheer;
 - 2°. de administratie met inbegrip van de medische administratie, waaronder de registratie van patiënten;
 - 3°. de verslaglegging en dossiervorming;
 - 4°. de kwaliteitsbewaking;
 - 5°. het opname- en ontslagbeleid;
 - 6°. de zorg voor de patiënten;
 - 7°. de geneesmiddelenvoorziening;
 - 8°. de administratieve organisatie;
 - 9°. het personeelsbeleid;
 - 10°. het waarborgen van de rechten van de patiënt.

Artikel 17

1. In een ziekenhuisvoorziening functioneren een of meer commissies. Deze hebben tenminste tot taak:
 - a. de registratie van incidenten, waaronder worden begrepen ongewenste gebeurtenissen of een reeks ongewenste gebeurtenissen, al dan niet tijdig gecorrigeerd, die hebben geleid, dan wel hadden kunnen leiden, tot ongewenste gevolgen als dood, verwonding, ziekte of schade aan, dan wel verlies van apparatuur of eigendom;
 - b. de advisering over de voorziening en distributie van geneesmiddelen;
 - c. de advisering over de handhaving van optimale hygiënische omstandigheden;
 - d. het zorgdragen voor het vaststellen van uniforme medische- en verpleegkundige protocollen met betrekking tot behandelingen.
2. Elke ziekenhuisvoorziening doet tenminste een keer per jaar verslag over het functioneren van de in het eerste lid bedoelde commissies aan de Inspectie.

§ 4. Beroepsuitoefening in ziekenhuisvoorzieningen

Artikel 18

1. Onderzoek en behandeling in een ziekenhuisvoorziening worden verleend door geneeskundigen, in samenwerking met verpleegkundigen, paramedische beroepsbeoefenaren en deskundigen uit andere disciplines.
2. Een ziekenhuisvoorziening draagt zorg dat elke geneeskundige de ziektegeschiedenis van iedere onder zijn behandeling zijnde patiënt bijhoudt. De gegevens van een patiënt zijn voor zover zij voor de medebehandeling of de overname van de behandeling van belang zijn, toegankelijk voor andere in de ziekenhuisvoorziening werkzame geneeskundigen.

3. De in een ziekenhuisvoorziening aangeboden medische specialismen worden slechts uitgeoefend door geneeskundigen die over de daarvoor vereiste deskundigheid beschikken.
4. De in een ziekenhuisvoorziening werkzame geneeskundigen worden in de desbetreffende ziekenhuisvoorziening toegelaten op basis van een overeenkomst waarin de rechten en plichten van de geneeskundige zijn neergelegd.
5. Elke in een ziekenhuisvoorziening werkzame geneeskundige is gehouden deel te nemen aan de in de ziekenhuisvoorziening ontwikkelde of nog te ontwikkelen activiteiten ter zake van kwaliteitsbewaking.

Artikel 19

1. De in een ziekenhuisvoorziening werkzame geneeskundigen zijn georganiseerd per vakgroep. Zij vormen tezamen met de apotheker en de klinisch chemicus de medische staf.
2. De medische staf stelt een reglement op dat algemene regels bevat ter zake van de organisatie van de medische staf, het medisch functioneren binnen de desbetreffende ziekenhuisvoorziening alsmede het niveau van geneeskundig handelen en de verantwoordelijkheid van de medische staf daarvoor. Het stafreglement behoeft de goedkeuring van het dagelijks bestuur.
3. Binnen de grenzen van het stafreglement maakt elke vakgroep afspraken over de wijze van zorgverlening door de leden van die vakgroep en legt deze schriftelijk vast.
4. Het dagelijks bestuur hoort de medische staf ter zake van alle medische beleidsaangelegenheden. De medische staf kan voorts het dagelijks bestuur ongevraagd adviseren. Bij afwijking van het advies deelt het dagelijks bestuur de redenen voor afwijking schriftelijk onderbouwd aan de medische staf mee.

Artikel 20

De verpleegafdelingen alsmede de op medisch gebied assisterende afdelingen in een ziekenhuisvoorziening functioneren volgens door het dagelijks bestuur schriftelijk vastgelegde en goedgekeurde regels inzake de organisatie van deze afdelingen. Deze regels bevatten mede voorschriften ten aanzien van de kwaliteitsbewaking.

Artikel 21

1. Een ziekenhuisvoorziening draagt er zorg voor dat de opvang van patiënten die zich voor spoedeisende medische hulp tot de ziekenhuisvoorziening wenden, op zodanige wijze is geregeld dat deze hulp te allen tijde op doeltreffende wijze kan worden verleend.
2. Het bestuurscollege kan op verzoek van een ziekenhuisvoorziening ontheffing verlenen van het bepaalde in het eerste lid, mits binnen het desbetreffende eilandgebied tenminste in één ziekenhuisvoorziening de opvang van patiënten die spoedeisende medische hulp behoeven overeenkomstig het eerste lid is gewaarborgd.

§ 5. Laboratoria

Artikel 22

Een laboratorium wordt slechts toegelaten tot het verlenen van zorgondersteunende werkzaamheden en mag deze werkzaamheden slechts verrichten indien wordt voldaan aan bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, te stellen criteria.

HOOFDSTUK 4 Toezicht en opsporing

Artikel 23

Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze landsverordening bepaalde zijn belast de medewerkers van de Inspectie, bedoeld in artikel 11, eerste lid, van de Landsverordening Inspectie voor de Volksgezondheid.

Artikel 24

Met het opsporen van de bij deze landsverordening strafbaar gestelde feiten zijn, naast de bij artikel 184 van het Wetboek van Strafvordering aangewezen personen, belast de medewerkers van de Inspectie, bedoeld in artikel 39, eerste lid, van de Landsverordening Inspectie voor de Volksgezondheid.

HOOFDSTUK 5 Strafbepalingen

Artikel 25

1. Degene, die opzettelijk het bepaalde in artikel 3, eerste lid, dan wel de krachtens artikel 3, tweede lid, gestelde voorschriften of beperkingen overtreedt, wordt gestraft, hetzij met gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren, hetzij met een geldboete van ten hoogste tweehonderdduizend gulden, hetzij met beide straffen.
2. Degene aan wiens schuld overtreding van het bepaalde in artikel 3, eerste lid, dan wel de krachtens artikel 3, tweede lid, gestelde voorschriften of beperkingen te wijten is, wordt gestraft, hetzij met hechtenis van ten hoogste een jaar, hetzij met geldboete van ten hoogste honderdduizend gulden, hetzij met beide straffen.
3. Degene, die opzettelijk de verplichting tot geheimhouding, opgenomen in artikel 26, schendt, wordt gestraft hetzij met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar, hetzij met een geldboete van ten hoogste vijftigduizend gulden, hetzij met beide straffen.
4. Degene aan wiens schuld schending van de verplichting tot geheimhouding, opgenomen in artikel 26, is te wijten wordt gestraft hetzij met gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden hetzij met een geldboete van ten hoogste vijftigduizend gulden, hetzij met beide straffen.
5. De in het eerste en derde lid strafbaar gestelde feiten worden beschouwd als misdrijf, de in het tweede en vierde lid strafbaar gestelde feiten als overtreding.
6. Geen vervolging van een in het derde of vierde lid bedoeld strafbaar feit heeft plaats dan op klachte van degene, tegen wie het feit is gepleegd, of, indien het tegen een rechtspersoon, maat- of vennootschap, een vereniging van personen of een doelvermogen is gepleegd, op klachte van de bestuurder en indien er meer bestuurders zijn, van een van hen.

HOOFDSTUK 6 Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 26

Een ieder die is betrokken bij de uitvoering van deze landsverordening en daarbij de beschikking krijgt over gegevens waarvan hij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs moet vermoeden, en voor wie niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift ter zake van die gegevens een geheimhoudingsplicht geldt, is verplicht tot geheimhouding van die gegevens, behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift hem tot mededeling verplicht of uit zijn taak de noodzaak tot mededeling voortvloeit.

Artikel 27

1. De Minister zendt binnen vier jaar na het in werking treden van deze landsverordening aan de Staten een verslag over de doeltreffendheid van deze landsverordening in de praktijk.
2. Het bestuurscollege van elk der eilandgebieden doet de Minister uiterlijk vier maanden na afloop van elk kalenderjaar schriftelijk verslag over de uitvoering van deze landsverordening in het desbetreffende eilandgebied. De Minister zendt afschrift van dit verslag aan de Staten.

Artikel 28

Bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, kan, met betrekking tot daarbij aan te wijzen zorginstellingen worden bepaald, dat een of meer bepalingen van deze landsverordening, al dan niet tijdelijk, niet van toepassing is of zullen zijn op die zorginstellingen.

Artikel 29

Artikel 3, eerste lid, vindt geen toepassing ten aanzien van zorginstellingen en medische apparaten die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze landsverordening reeds aanwezig en in gebruik zijn, behoudens latere wijzigingen of aanschaffingen.

Artikel 30

Zorginstellingen waarvan de statuten, de inrichting of de structuur niet voldoen aan het bepaalde bij of krachtens deze landsverordening, dragen zorg dat binnen ten hoogste zes maanden na het in werking treden van deze landsverordening de vereiste aanpassingen worden aangebracht.

Artikel 31

[wijzigt de Landsverordening Organisatie Landsoverheid (P.B. 2001, no. 75)]

Artikel 31a

[wijzigt de Tijdelijke landsverordening beperking vestiging medische beroepsbeoefenaren (P.B. 2005, no. 69)]

Artikel 32

Deze landsverordening treedt in werking op een bij landsbesluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Artikel 33

Deze landsverordening kan worden aangehaald als: Landsverordening zorginstellingen.

AIR AMBULANCES

Definitions

The Following definitions apply:

- 1) "Air Medical Program" means to furnish, operate, conduct, maintain, advertise, promote, or otherwise engage in providing emergency medical services, as a rotorcraft or fixed-wing ambulance service provider as part of a regular course of doing business.
- 2) "Air medical personnel" means a person who is licensed and/or certified by the government of Sint Maarten as a paramedic, a registered nurse, respiratory therapist, or physician with an unlimited license to practice medicine.
- 3) "Medical director of an air medical program" means a licensed physician within an air ambulance service who is ultimately responsible for patient care during each transport. The Medical Director shall have an active role in the delivery of emergency care and has knowledge of air medical transport and flight physiology. The medical director is responsible for directly overseeing and assuring that appropriate air-medical personnel, and equipment are provided for each patient transported by the air medical program within the air-medical services as well as the clinical performance of air medical personnel.
- 4) "Rotorcraft ambulance" means a helicopter or other aircraft capable of vertical take offs and landings with the capability of hovering.
- 5) "A rotorcraft ambulance service provider" means a service provider , based in Sint Maarten or providing transport services within Sint Maarten, that utilizes rotorcraft aircraft to respond directly to the scene of a medical emergency and are utilized to air lift critically ill or injured patients directly to or between definitive care facilities or to a point of transfer with another more appropriate form of transportation and has a minimum staff of at least one RN and a second licensed and /or certified medical crew member which may be physician, nurse, paramedic, or respiratory therapist.
- 6) "Fixed-wing ambulance" means a propeller driven or jet airplane with appropriately licensed and or certified medical personnel as determined by the medical director.
- 7) " Fixed-wing ambulance service provider" means a service provider, based in Sint Maarten or providing transport services within Sint Maarten, that utilizes fixed-wing aircraft to provide airport to airport transports where the patient(s) involved requires a stretcher or cot and are being transported to or from a definitive care medical setting.
- 8) "Base of operation" means a location at which an aircraft and crew are stationed to respond to transport requests.
- 9) "Licensed" or "licensure" means authorization in written form issued by the Government of Sint Maarten to an air medical program.
- 10) "CAMTS" means the Commission on Accreditation of Medical Transport Systems.
- 11) "Flight Physiology" means the physiological stress of flight encountered during air medical operations to include, but not be limited to, the Boyle's, Charles', Dalton's, Henry's, and Universal Gas Laws, and

stressors of barometric pressure changes, hypoxia, thermal and humidity changes, gravitational forces, noise, vibration, and fatigue.

Ambulance Service Provider

SECTION 1

1) Who needs to be licensed as a Provider?

- a) Base of operations in Sint Maarten, or a program.
- b) Providing, or seeking to provide ambulance services from and to Sint Maarten

2) Licensure not required for the following:

- a) Assisting in a major catastrophe, disaster, when existing emergency medical services are insufficient or are unable to cope with the situation.
- b) An air medical program responding in a mutual aid capacity.

3) Other Aviation Requirements:

- a) Meet all applicable parts of Civil Aviation Authority (CAA) regulation, and
- b) Hold a valid AOC or have a contract with the holder of a valid AOC to provide aviation services under their certificate.
- d) Either must also have current approved Air Ambulance Operations fixed wing or helicopter specifications.

4) Ambulance service provider organizations will have:

- a) Continuing education.
- b) Audit and review.
- c) Performance Improvement.
- d) Qualified Medical control and direction.
- e) Safety and survival programs and education.

5) Medical Director requirements:

- a) Sint Maarten licensed medical director with a current unlimited License, meeting all of the minimum medical director standards.
- b) The duties and responsibilities of the medical director include, but are not limited to:
Assuming medical authority over any and all patients treated and transported by the fixed wing ambulance service.
 - i) Providing liaison with physicians.
 - ii) Assuring that the drugs, medications, supplies, and equipment are appropriate.
 - iii) Monitoring and evaluating overall clinical operations.
 - iv) Assisting in the coordination and provision of clinical continuing education.
 - v) Participating in a quarterly audit and review of cases treated by air medical personnel.
 - vi) Attesting to the competency of air medical personnel affiliated with the ambulance service provider organization.
 - ix) Each medical director shall register with an EMS Board on an annual basis.

6) Responsibility for in-service training

- a) Service provider will designate one (1) person licensed and/or certified as a paramedic, a registered nurse, or a licensed physician, and have appropriate knowledge of patient care during air ambulance transport.

7) Public safety

- a) Service provider will not engage in conduct or practices detrimental to the health and safety of emergency patients or to members of the general public while in the course of business or service as an ambulance service provider.

8) Safety committee to include:

- a) Pilot(s).
- b) Air-medical personnel.
- c) Aircraft maintenance technician(s).
- d) Will meet at least quarterly and may be concurrent and in conjunction with the audit/review committee.

9) Patient Destination:

- a) Transport to an appropriate medical facility in accordance with protocols approved by the Air Medical Program Medical Director.

SECTION 2

Application Requirements:

- a) Aircraft types and identification numbers.
- b) A listing of all personnel, and their qualifications by category, who will regularly serve as pilots, and air medical personnel.
- c) A copy of the patient care transport record to be utilized on each transport.
- d) Documentation of medical education as approved by the Medical Director.
- e) A listing of all on-board life support and medical communications equipment available, including a list of drugs and medications to be carried on each aircraft.
- f) A copy of all treatment protocols and standing orders (if applicable) under which all non-physician personnel operate.
- g) Documentation of appropriate aircraft liability coverage in accordance with country Sint Maarten guidelines.
- h) Insurance coverage specified shall be for each and every aircraft owned and/or operated by or for the ambulance service provider.
- i) Valid for a period of two (2) years from the date of issue.

SECTION 3

Ambulance characteristics:

1) Equipment and operations

- a) Performance characteristics inherent in the type of aircraft selected by the ambulance service provider.
- b) Equipment and operations shall be in compliance with prevailing aviation regulations for the type of aircraft in question and flying conditions under which the aircraft will be operated as specified in the AOC of the air ambulance service provider.
- c) Capable of carrying a minimum of one (1) patient on a stretcher in a horizontal position located so as not to obstruct the pilot's vision or interfere with the performance of any member of the flight crew or required air medical personnel.
- d) Means of securing each stretcher and attached patient securely with an acceptable method using either approved data from the aircraft manufacturer or data approved by the CAA
- e) Demonstrable unobstructed vertical space at the head and thorax areas of the upper surface of a stretcher(s) to allow for performance of advanced life support cardiac care.
- f) Both the head and thorax of a secured patient shall be accessible by a minimum of two (2) air-medical personnel at one (1) time.
- g) Lighting available for patient observation (a minimum of forty (40) foot-candles at the level of the patient is recommended). Lighting shall be such as to not interfere with the pilots vision and will be focused, shielded, diffused, or colored illumination.
- h) Temperature regulation to assure the comfort of all persons on board.
- i) Door access demonstrably large enough for ease of patient stretcher loading and unloading in the supine position.
- j) The electrical system of the aircraft capable of supporting all of the ancillary equipment without the threat of overload or systems failure.
- k) Other specialized equipment may be required to conduct certain operations.
- l) The installation of this equipment shall comply with an acceptable method using either approved data from the aircraft manufacturer or data approved by the CAA.
- m) Equipped with adequate patient restraint(s) to preclude interference with the crew or aircraft flight

controls.

- n) The aircraft must have air to ground communications capabilities to allow medical personnel to communicate with medical control.

SECTION 4

- 1) Maintain accurate records concerning the medical care provided to each patient.
- 2) Premises will be maintained, suitable to the conduct of an ambulance service, with provision for adequate storage, and/or maintenance of fixed wing ambulances and the on-board equipment.
- 3) Have a periodic maintenance program as outlined for each specific aircraft in compliance with CAA. guidelines and manufacturer's service recommendations (MSR) as a minimum to assure that each ambulance, including equipment, is maintained in good, safe working condition and that rigid sanitation conditions and procedures are in effect at all times.
- 4) Premises, records, hangars, padding, and tie-down facilities, and fixed wing ambulances will be made available for inspection by the director or the director's authorized representative at any time during regularly scheduled business hours.
- 5) A determination of non-compliance with aviation regulations may result in immediate suspension of licensure as a ambulance service provider.
- 6) Each ambulance service provider will make available for inspection at place of operation during regular business hours any manual of operations required under aviation regulations.
- 7) Licensure as an ambulance service provider may be terminated upon the date specified in the notice.
- 8) Establish equipment checklist procedures to insure the following:
 - Electronic and mechanical equipment are in proper operating condition.
- 10) Ambulances shall be maintained in safe operating conditions at all times.
- 11) Emergency patient care equipment required for ambulance certification is maintained in minimum quantities either directly on board the ambulance or available at the time of patient transport.
- 12) Insure that rigid sanitation conditions and procedures are in effect at all times. The following sanitation standards apply to all fixed wing ambulances:
 - The interior and the equipment within the aircraft are clean and maintained in good working order at all times.
 - Freshly laundered linens are used on all stretchers, and pillows and linen shall be changed after each patient is transported.
 - When the aircraft has been utilized to transport a patient known to have a communicable disease, the aircraft must be cleansed and all contact surfaces be disinfected.

SECTION 5

Staffing

- 1) Staffed by no less than three (3) people and include the following requirements:
 - The first person must be a properly certified pilot who shall complete an orientation program covering flight, and air medical operations as prescribed by the holder of the AOC under which the Air Medical Program operates.
 - Minimum of 2 appropriate, licensed or certified medical personnel required to properly care for the medical needs of the patient at the discretion of the program medical director.
 - The air medical personnel on board the aircraft must be trained in air transport issues and flight physiology.

SECTION 6

Equipment

- 1) Required on all flights:
 - a) Portable suction with appropriate catheters and tips capable of a minimum of three hundred (300) mm mercury.
 - b) Oropharyngeal airways (adult, child, and infant sizes)
 - c) Nasopharyngeal airways (small, 20-24 french; medium, 26-30 french; large, 30 french or greater)
 - d) 1 adult, & 1 child/infant bag, with adult, child, infant, and neonate masks as appropriate for the flight.

- e) Portable oxygen w/appropriate cannulas, or mask, etc.
 - f) Blood pressure cuffs (adult, child, and infant sizes)
 - g) Stethoscope (carried in the aircraft or by air medical personnel)
 - h) Bandages and dressings to include, but not limited to the following:
 - i) Sterile dressings
 - j) Airtight dressings.
 - k) Tape/bandage shears (shears may be carried in aircraft or by air-medical personnel).
 - l) Rigid extrication collars in pediatric, small, medium, and large (or adjustable to fit the sizes indicated) for each patient transported.
 - m) Minimum of AED must be carried on transports.
- 2) Equipment based on mission/patient condition
- a) Alternative to the AED is Portable defibrillator, which may be used by appropriately trained medical personnel as specified by the medical director. Monitor should include self-contained cardiac monitor and E.C.G. strip writer with adult and pediatric paddles, or hands-free adapter which will not interfere with the aircraft's electrical and radio system
 - b) Endotracheal intubation equipment to include laryngoscopes with spare batteries and bulbs, with laryngoscope blades, and endotracheal tubes in adult, child, and infant sizes.
 - c) Medications, intravenous fluids, administration sets, syringes, and needles will be specified by the air-medical director identifying types and quantities
- 3) Controlled drugs e.g. opiates shall not be left on unattended aircraft unless adequate security precautions have been taken.
- 4) Additional equipment/supplies as specified by the medical director based on crew medical training and patient need.
- 5) Medical equipment will not interfere with aircraft electrical and radios system.

SECTION 7

- 1) Communications:
- a) All communications equipment required under AOC for the type of aircraft and service provided
 - b) Radio communications equipment that allows it to communicate directly with medical control.
 - c) Transmitters are to operate with an output power in accordance with applicable F.C.C. rules and regulations.

SECTION 8

Operations Manual

In addition to the standard Operations Manual, the following should be considered or included where appropriate:

- At least one medical attendant should accompany a stretcher patient at all times.
- Generally, two-able bodied persons are given the responsibility of removing a patient from the aircraft in an emergency situation.
- Stretcher cases must only be removed from the aircraft after all passengers not associated with the patient have been evacuated.
- If aircraft fuelling takes place with a stretcher patient on board, an exit must be designated through which the stretcher can be carried in the event of an emergency evacuation.
- The aircraft operator must ensure that, in the event of an emergency evacuation, a jetway or steps are placed at the designated exit for stretcher patients.
- When stretcher cases are on-board an aircraft, an airport fire appliance must be in attendance during a fuelling operation.
- Fuelling with a stretcher patient on-board is not permitted with AVGAS (Aviation Gasoline)

- Some air ambulance flights have a medical requirement to fly as low as possible- the Operations Manual should provide guidance on how this is to be interpreted.
- The Operations Manual should address considerations associated with urgent flight.

MEDICAL DIRECTOR

The medical director(s) of the program is a physician who is responsible for supervising and evaluating the quality of medical care provided by the medical personnel.

The medical director ensures, by working with the clinical supervisor and by being familiar with the scope of practice of the transport team members and the countries regulations in which the transport team practices, competency and currency of all medical personnel working with the service.

The medical director(s) should be licensed and authorized to practice in the country in which the medical transport service is based and have educational experience in those areas of medicine that are commensurate with the mission statement of the medical transport service (i.e., adult trauma, pediatric, neonatal transport, etc.) or utilize specialty physicians as consultants when appropriate.

The medical director(s) should be experienced in both air and ground emergency medical services and has received education as a medical director as appropriate to the mission statement and be familiar with the general concepts of appropriate utilization of air and ground interfacility services. In addition, the medical director should be current and demonstrate competency or provide documentation of equivalent educational experiences directed by the mission statement and scope of care. If a physician is boarded in an area appropriate to the mission and scope of the service, certifications #1 – 4 are optional. Specialty certifications are required as pertinent to the program's scope of care.

1. Advanced Cardiac Life Support (ACLS) according to the current standards of the American Heart Association.
2. Advanced Trauma Life Support (ATLS) according to the current standards of the American College of Surgeons.
3. Neonatal Resuscitation Program (NRP) according to the current standards of the American Academy of Pediatrics (AAP) and the American Heart Association (AHA).
4. Pediatric Advanced Life Support (PALS) according to the current standards of the American Heart Association (AHA) or Advanced Pediatric Life Support (APLS) according to the current standards of the American College of Emergency Physicians (ACEP).
5. Patient care capabilities and limitations (i.e., assessment and invasive procedures during transport).
6. Infection control.
7. Stress recognition and management.
8. Altitude physiology/stressors of flight if involved in rotor wing or fixed wing operations.
9. Ground ambulance rules /regulations /driver safety course.

10. Appropriate utilization of medical/ground interfacility services.

11. Emergency Medical Services.

12. Hazardous materials recognition and response.

13. The medical director should demonstrate continuing education in transport.

- The medical director(s) is actively involved in the quality management (QM) program for the service.
- The medical director(s) is actively involved in administrative decisions affecting medical care for the service.
- The medical director sets and reviews medical guidelines (for current accepted medical practice), and medical guidelines are in a written format.
- The medical director(s) is actively involved in hiring, training and continuing education of all medical personnel for the service.
- The medical director(s) is actively involved in the care of critically ill and/or injured patients.
- The medical director(s) is actively involved in orienting physicians providing on-line (in-flight) medical direction according to the policies, procedures and patient care protocols of the medical transport service.

Specific policies should address diseases affected by altitude with maintenance of adequate oxygen saturation and treatment of oxygen desaturation. There is a mechanism to assure transports can be accomplished with the oxygen supply that is available according to patient needs and transport distances. Volume expansion in hollow organs should also be addressed. Policies will be consistent with principles of aeromedical physiology.

The medical director(s) ensures that ground transport is appropriate and safe for the patient's specific disease process/needs. (For example: patients requiring use of a hyperbaric chamber are usually transported by ground, but in some geographic locations, the distance would be prohibitive for ground transport.)

Guidelines should state what parameters and disease processes need medical control input during patient transport.

The medical director must maintain open communications with referring and accepting physicians and be accessible for concerns expressed by referring and accepting physicians regarding controversial issues and patient management.

Responsibility for supervision of patient care provided by the various clinical care providers (i.e., EMT-B, EMT-P, RT, RN, RCP, etc.) must be defined by the service. All patient care personnel must be supervised by someone knowledgeable and legally enabled to perform clinical supervision. The medical director(s) must coordinate the patient care delivery given by the various professionals and to review the overall system for delivery of patient care.