

**15 FEBRUARI 1999. - Koninklijk besluit houdende
vaststelling van de normen
waaraan de zorgprogramma's
“reproductieve geneeskunde”
moeten voldoen om erkend te worden.**

BS 25/03/1999 in voege 01/06/1999

Gewijzigd door

KB 01/08/2006 BS 14/08/2006 art 3 in voege 14/08/2006

Arrest van de Raad van State nr. 140.123 vernietigt art 25 (dd 03/02/2005) – BS 13/09/2006

HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen. -----	Art. 1-4
HOOFDSTUK II. - Zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” A.	
Afdeling 1. - Aard en inhoud van de zorg. -----	Art. 5
Afdeling 2. - Vereiste infrastructuur.	
Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden. -----	Art. 6
Onderafdeling 2. - Omgevingselementen. -----	Art. 7
Afdeling 3. - De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid. -----	Art. 8-11
Afdeling 4. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.	
Onderafdeling 1. - Kwaliteitsnormen.	
A. Capaciteitselementen. -----	Art. 12
B. Functioneel-organisatorische voorwaarden. -----	Art. 13
Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging. -----	Art. 14
HOOFDSTUK III. - Zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B.	
Afdeling 1. - Aard en inhoud van de zorg. -----	Art. 15
Afdeling 2. - Vereiste infrastructuur.	
Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden. -----	Art. 16
Onderafdeling 2. - Omgevingselementen. -----	Art. 17
Afdeling 3. - De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid. -----	Art. 18-24
Afdeling 4. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.	
Onderafdeling 1. - Kwaliteitsnormen.	
A. Capaciteitselementen. -----	Art. 25
B. Functioneel-organisatorische voorwaarden. -----	Art. 26
Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging. -----	Art. 27
HOOFDSTUK IV. - Slotbepalingen. -----	Art. 28-30
BIJLAGEN.-----	Art. N1, N2

HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen.

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

- 1° zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” : het zorgprogramma omschreven in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn;
- 2° medisch begeleide voortplanting (MBV) : technieken voor de behandeling van menselijke onvruchtbaarheid, met betrekking tot activiteiten bedoeld in de artikelen 5, 3° tot en met 5°, en 15, waarbij zowel menselijke gameten als embryo's behandeld worden;
- 3° bewezen en onderhouden bekwaming : het beantwoorden aan de door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft nader te bepalen criteria waaraan de in dit besluit bedoelde geneesheren-specialisten en universitair geschoolden moeten voldoen;
- 4° College van geneesheren : het College van geneesheren, bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, dat opgericht is voor het zorgprogramma “reproductieve geneeskunde”.

Art. 2.

Om te worden erkend en erkend te blijven moeten de zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

Het zorgprogramma wordt erkend :

- 1° hetzij als zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” A, indien het beantwoordt aan de normen bepaald in Hoofdstuk II van dit besluit;
- 2° hetzij als zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B, indien het beantwoordt aan de normen bepaald in Hoofdstuk III van dit besluit.

Art. 3.

De in artikel 5, 4° tot en met 8°, bedoelde activiteiten mogen enkel verricht worden in het kader van een erkend zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” A of B.

De in artikel 15 bedoelde activiteiten mogen enkel verricht worden in het kader van een erkend zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B.

Art. 4.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan technische criteria bepalen voor het transport van gameten tussen een zorgprogramma A en een zorgprogramma B.

HOOFDSTUK II. - Zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” A.

Afdeling 1. - Aard en inhoud van de zorg.

Art. 5.

Het zorgprogramma A omvat de hiernavermelde activiteiten :

- 1° de diagnosestelling en de behandeling bij onvruchtbaarheidsproblemen, met inbegrip van de indicatiestelling om over te gaan tot de technieken van MBV;
- 2° het op de hoogte brengen van de patiënt van de werkwijzen gevolgd bij al de gebruikte technieken en de hieraan verbonden kosten;
- 3° de gecontroleerde superovulatie-behandeling met inbegrip van de endocrine en echografische monitoring;
- 4° het uitvoeren of laten uitvoeren van de technische, bacteriologische, hormonale en biologische onderzoeken, noodzakelijk om de technieken van MBV te kunnen verrichten;
- 5° het wegnemen van gameten en instaan voor hun adequate behandeling en transport naar een programma B;
- 6° met de medewerking van daartoe gekwalificeerde hulpverleners instaan voor de nodige psychologische, sociale, juridische en morele begeleiding van de patiënten teneinde hen in staat te stellen de verkregen informatie te verwerken en de daaruit voortvloeiende problemen op te vangen;
- 7° het verzorgen, in samenwerking met de medewerkende programma's B, van een informatiebrochure en van behandelingsprotocols, het omschrijven van de indicatiestellingen, het verzekeren van de continuïteit van de dienstverlening;
- 8° de registratie en de kwaliteitsopvolging met betrekking tot dit zorgprogramma, in samenwerking met de medewerkende programma's B.

Afdeling 2. - Vereiste infrastructuur.

Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden.

Art. 6.

Het zorgprogramma A moet binnen het ziekenhuis waar het deel van uitmaakt beschikken over de nodige infrastructuur aan lokalen, uitrusting en personeel, om binnen het kader van de opdrachten en activiteiten zoals omschreven in artikel 5, een geïntegreerde benadering van de fertiliteitsproblematiek mogelijk te maken in de totaliteit van haar diagnostische en therapeutische aspecten.

Onderafdeling 2. - Omgevingselementen.

Art. 7.

Het zorgprogramma A moet binnen het ziekenhuis waar het deel van uitmaakt, beschikken over :

- 1° de mogelijkheid tot reproductieve en reconstructieve chirurgie en edoscopische chirurgie;
- 2° een geneesheer met bijzondere expertise in de andrologie;
- 3° specifieke uitrusting voor gynaecologische echografie.

Afdeling 3. - De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid.

Art. 8.

Het zorgprogramma A staat onder leiding van een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde, exclusief aan het ziekenhuis verbonden en met bewezen en onderhouden bekwaming inzake fertiliteitsproblematiek en de aanwending van de klinische technieken inzake MBV. De leiding van die zorgprogramma is zijn hoofdpdracht.

Hij is verantwoordelijk voor de opvolging van de protocols, de continuïteit van de dienstverlening, de uitrusting, de registratie en de kwaliteitsopvolging van het zorgprogramma.

Hij is verantwoordelijk voor de permanente vorming van geneesheren en andere personeelsleden van het zorgprogramma A.

Art. 9.

De in artikel 8 bedoelde arts wordt bijgestaan door ten minste één geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde met dezelfde bewezen en onderhouden bekwaming en eveneens exclusief aan het ziekenhuis verbonden.

Art. 10.

Van de in artikel 8 en 9 bedoelde geneesheren moet er ten minste één voltijds aan het zorgprogramma verbonden zijn.

Art. 11.

Het zorgprogramma moet beschikken over het nodige personeel om de in artikel 5 bedoelde opdrachten naar behoren te vervullen.

Afdeling 4. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.

Onderafdeling 1. - Kwaliteitsnormen.

A. Capaciteitselementen.

Art. 12.

Opdat een zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” A erkend zou kunnen worden, moet het ziekenhuis in hoofde van de leidende geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde aantonen gedurende minstens drie jaar ervaring te hebben op het vlak van MBV, zoals omschreven in artikel 5, 1° tot en met 5°.

B. Functioneel-organisatorische voorwaarden.

Art. 13.

§ 1. Het zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” A is geïntegreerd in een ziekenhuis.

§ 2. Het ziekenhuis dat over het zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” A beschikt, moet een samenwerkingsakkoord afsluiten met minstens één ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B.

Bedoelde samenwerking moet schriftelijk worden vastgelegd en in haar uitvoering gedocumenteerd. Deze overeenkomst slaat onder meer op :

- 1° de organisatie van een gemeenschappelijke geïndividualiseerde patiëntenbespreking;
- 2° de indicatiestellingen bij de diverse diagnostische en therapeutische mogelijkheden van het programma;
- 3° procedure van advies van het zorgprogramma B aan het zorgprogramma A inzake de gecontroleerde superovulatie-behandelingen;
- 4° de procedure voor het veilig transport tot en met de aflevering van gameten, onder de verantwoordelijkheid van het zorgprogramma A, volgens de huidige stand van de wetenschap.

Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging.

Art. 14.

§ 1. Om erkend te blijven, moet een erkend zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” A de kwaliteit van de medische activiteit zowel intern als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van voornoemd koninklijk besluit, moet ten minste aan de volgende voorwaarden beantwoorden :

1° ze moet voldoende parameters omvatten om de evaluatie van de kwaliteit van de dienstverlening mogelijk te maken;

2° ze moet elke consulterende patiënt omvatten, ongeacht het verder verloop;

3° ze omvat elk contact tussen patiënt en programma;

4° ze omvat elke cyclus waarbij technieken van medisch begeleide voortplanting worden toegepast;

5° ze bezit een “online” karakter, wat betekent dat de gegevens onmiddellijk worden ingevoerd, waardoor elke a posteriori correctie uitgesloten is.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld als bedoeld in artikel 8, 2°, van het voornoemd koninklijk besluit, worden ten minste de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in bijlage 1.

HOOFDSTUK III. - Zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B.

Afdeling 1. - Aard en inhoud van de zorg.

Art. 15.

Het zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B omvat, benevens de activiteiten van het zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” A, minstens de hiernavermelde activiteiten :

1° de gameten adequaat behandelen, conform de actuele medisch-wetenschappelijke inzichten en technieken, met het oog op bevruchting in vitro;

2° de embryo's herplaatsen;

3° de gameten en embryo's invriezen en bewaren.

Afdeling 2. - Vereiste infrastructuur.

Onderafdeling 1. - Logistieke voorwaarden.

Art. 16.

Het zorgprogramma B moet, binnen het ziekenhuis waar het deel van uitmaakt en benevens de logistieke infrastructuur van het zorgprogramma A, beschikken over een MBV-laboratorium dat in staat is om in vitro bevruchting te verwezenlijken en om in vitro gameten en embryo's te behandelen en te bewaren.

Dit laboratorium moet met de vereiste graad van kwaliteit en continuïteit, de technieken en procedures aanbieden die conform de actuele medisch-wetenschappelijke inzichten aan de patiënten aangeboden kunnen worden.

Onderafdeling 2. - Omgevingselementen.

Art. 17.

Benevens de omgevingselementen van het zorgprogramma A moet het ziekenhuis met een zorgprogramma B beschikken over :

1° de mogelijkheid tot microchirurgie;

2° een geneesheer met bijzondere expertise in de reproductieve endocrinologie.

Afdeling 3. - De vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid.

Art. 18.

Het geheel van het zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B staat onder leiding van een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde, exclusief aan het ziekenhuis verbonden en met bewezen en onderhouden bekwaming inzake fertiliteitsproblematiek en de aanwending van de klinische en biologische technieken inzake MBV. De leiding van dit zorgprogramma is zijn hoofdplicht.

Hij is verantwoordelijk voor het geheel van de klinische dienstverlening alsook voor de opvolging van de protocols, de continuïteit van de dienstverlening, de uitrusting, de registratie en de kwaliteitsopvolging van het hele zorgprogramma.

Hij is verantwoordelijk voor de permanente vorming van geneesheren en personeelsleden.

Art. 19.

De in artikel 18 bedoelde geneesheer wordt bijgestaan door ten minste één geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde met dezelfde bewezen en onderhouden bekwaming en eveneens exclusief aan het ziekenhuis verbonden.

Art. 20.

Van de in artikel 18 en 19 bedoelde geneesheren moet er ten minste één voltijds aan het zorgprogramma verbonden zijn.

Art. 21.

Het MBV-laboratorium staat onder de specifieke leiding en de verantwoordelijkheid van een geneesheer of universitair geschoolde, exclusief aan het ziekenhuis verbonden en met bewezen en onderhouden bekwaming op het vlak van de biologische aspecten van MBV.

Hij werkt nauw samen met de geneesheer-specialist die de leiding heeft van het hele zorgprogramma.

Hij is verantwoordelijk voor de permanente vorming van geneesheren en andere personeelsleden van het MBV-laboratorium.

Art. 22.

De in artikel 21 bedoelde geneesheer of universitair geschoolde wordt bijgestaan door minstens één geneesheer of universitair geschoolde, met dezelfde bewezen en onderhouden bekwaliging en eveneens exclusief aan het ziekenhuis verbonden.

Art. 23.

De in artikel 21 en 22 bedoelde geneesheren of universitair geschoolden waarborgen samen minstens de activiteit van één voltijds equivalent in het MBV-laboratorium.

Art. 24.

Het zorgprogramma B moet zowel voor zijn klinisch luik als voor het MBV-laboratorium beschikken over voldoende technisch en/of universitair geschoold deskundig personeel om de kwaliteit en continuïteit te waarborgen.

Afdeling 4. - Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.

Onderafdeling 1. - Kwaliteitsnormen.

A. Capaciteitselementen.

Art. 25.¹

~~§ 1. Opdat een zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B erkend zou kunnen worden, moet het ziekenhuis aantonen, benevens de ervaring noodzakelijk voor het bekomen van de erkenning als zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” A, gedurende minstens zes jaar ervaring te hebben op het vlak van MBV, zoals omschreven in artikel 15.~~

~~§ 2. Indien, in uitvoering van § 1, het aantal zorgprogramma's “reproductieve geneeskunde” B, zoals bepaald in artikel 3 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op het zorgprogramma “reproductieve geneeskunde”, niet volledig is ingevuld, kan een ziekenhuis, in afwijking van de voorwaarde van minstens zes jaar ervaring, bedoeld in § 1, en op basis van een omstandige motivering van de bestaande behoefte en de beschikbare ervaring, een voorlopige erkenning krijgen van maximum zes jaar.~~

B. Functioneel-organisatorische voorwaarden.

Art. 26.

§ 1. Het zorgprogramma B heeft binnen het ziekenhuis een eigen, specifieke organisatie.

§ 2. Het ziekenhuis dat over het zorgprogramma B beschikt moet een samenwerkingsakkoord afsluiten met minimum één erkend centrum voor menselijke erfelijkheid.

¹ Art 25 vernietigd door Raad van State – BS 13/09/2006 (arrest nr. 140.123 dd 03/02/2005)

Onderafdeling 2. - Kwaliteitsopvolging.

Art. 27.

§ 1. Om erkend te blijven, moet een erkend zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B de kwaliteit van de medische activiteit zowel intern als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde koninklijk besluit, moet ten minste aan de volgende voorwaarden beantwoorden :

- 1° ze moet voldoende parameters omvatten om de evaluatie van de kwaliteit van de dienstverlening mogelijk te maken;
- 2° ze moet elke consulterende patiënt omvatten, ongeacht het verder verloop;
- 3° ze omvat elk contact tussen patiënt en programma;
- 4° ze omvat elke cyclus waarbij technieken van medisch begeleide voortplanting worden toegepast;
- 5° ze bezit een “online” karakter, wat betekent dat de gegevens onmiddellijk worden ingevoerd, waardoor elke a posteriori correctie uitgesloten is.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld als bedoeld in artikel 8, 2°, van het voornoemd koninklijk besluit, worden ten minste de gegevens geregistreerd die opgesomd worden in de bijlagen 1 en 2.

HOOFDSTUK IV. - Slotbepalingen.

Art. 28.

De ziekenhuizen die niet beantwoorden aan één of meer erkenningsnormen van de Hoofdstukken II of III, beschikken over een periode van zes maanden na de inwerkingtreding van dit besluit om een associatie aan te gaan met het oog op het beantwoorden aan alle erkenningsnormen en mits de desbetreffende ziekenhuizen op datum van de inwerkingtreding reeds een samenwerkingsakkoord gesloten hebben waarin de verbintenis om tot een associatie te komen, vermeld staat.

Bedoeld samenwerkingsakkoord moet reeds van bij de inwerkingtreding van dit besluit voorzien in de verbintenis een begin te maken met de oprichting van één gemeenschappelijke medische equipe voor het zorgprogramma en, voor de zorgprogramma's B, van één gemeenschappelijke medische equipe voor het MBV-laboratorium.

De bepalingen van dit artikel gelden als afwijking op artikel 76sexies, § 2, 2°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

BIJLAGEN.

Art. N1.

Bijlage 1. Minimaal te registreren gegevens per patiënt in zorgprogramma A. De gegevens bedoeld in de punten 5° tot en met 8° worden geregistreerd per cyclus :

- 1° leeftijd van de vrouw;
- 2° IVF-indicatie;
- 3° aantal eicel-simulaties;
- 4° aantal ovocyt-puncties;
- 5° behaald aantal klinische zwangerschappen;
- 6° aantal meerlingenzwangerschappen opgesplitst per aantal kinderen;
- 7° behaald aantal levend geboren kinderen;
- 8° aantal kinderen met misvormingen;
- 9° aanduiding van de week van zwangerschap gedurende dewelke de geboorte plaatsvindt;
- 10° duur van de steriliteit vooraleer een beroep werd gedaan op MBV-technieken; onder duur van steriliteit verstaat men de duur van de periode waarin regelmatig niet beschermdde betrekkingen plaatsvinden die niet tot een zwangerschap leiden na 12 maanden.

Art. N2.

Bijlage 2. Benevens de in bijlage 1 bedoelde gegevens moeten voor de in zorgprogramma B opgenomen patiënten de volgende gegevens geregistreerd worden. Deze worden geregistreerd per cyclus :

- 1° aantal IVF-procedures opgesplitst per techniek, met vermelding van het aantal procedures verricht met getransporteerde gameten;
- 2° aantal ingeplante embryo's;
- 3° aantal diepvriesembryo's.