

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et de Notre Ministre des Affaires sociales, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté il y a lieu d'entendre par programme de soins « médecine de la reproduction » le programme de soins défini à l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci.

Art. 2. Le nombre de programmes de soins « médecine de la reproduction » A est limité à un programme de soins par tranche commencée de 700 000 habitants.

Art. 3. Concernant le programme de soins « médecine de la reproduction » B, valent comme critères de programmation :

1° Les programmes de soins qui se trouvent dans un hôpital universitaire, et qui répondent aux normes d'agrément concernées, sont agréés, avec un maximum d'un programme de soins par Faculté de médecine doté d'un curriculum complet.

2° Lorsqu'une Faculté de médecine doté d'un curriculum complet n'a pas organisé un programme de soins tel que précisé au 1°, mais l'a organisé en collaboration avec un hôpital non-universitaire, ce programme peut être agréé par dérogation au critère visé sous 3°, et si le programme de soins répond aux normes d'agrément concernées.

3° Par province, au maximum un programme de soins non-universitaire, qui répond aux normes d'agrément concernées, peut être agréé. L'Arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale est assimilé à une province.

Par région, au moins un programme de soins doit être situé dans un hôpital public.

4° Si, dans une province, aucun programme de soins non-universitaire répond aux normes d'agrément concernées, la Communauté concernée peut agréer, en dérogation à la limitation d'un programme de soins non-universitaire par province, un programme de soins dans une autre province, aussi longtemps que la programmation n'est pas dépassée.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 février 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en van Onze Minister van Sociale Zaken, en op het advies van Onze in raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet onder zorgprogramma « reproductieve geneeskunde » verstaan worden 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 9^{ter} 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.

Art. 2. Het aantal zorgprogramma's « reproductieve geneeskunde » A wordt beperkt tot één programma per begonnen schrijf van 700 000 inwoners.

Art. 3. Inzake het zorgprogramma « reproductieve geneeskunde » B, gelden als programmatiecriteria :

1° De zorgprogramma's in de universitaire ziekenhuizen die voldoen aan de desbetreffende erkenningsnormen worden erkend, met een maximum van één programma per Faculteit van geneeskunde met volledig leerplan.

2° Indien een Faculteit van geneeskunde met volledig leerplan geen zorgprogramma georganiseerd heeft zoals omschreven in 1°, maar het zorgprogramma georganiseerd heeft in samenwerking met een niet-universitair ziekenhuis, mag dat programma erkend worden in afwijking van de criteria voorzien in 3°, en mits het voldoet aan de desbetreffende erkenningsnormen.

3° Per provincie mag er maximum één niet-universitair zorgprogramma, dat voldoet aan de desbetreffende erkenningsnormen, erkend worden. Het Brusselse Hoofdstedelijk Gewest wordt met een provincie gelijkgesteld.

Per gewest moet er zich minstens één zorgprogramma in een openbaar ziekenhuis bevinden.

4° Indien in een provincie geen enkel niet-universitair zorgprogramma voldoet aan de desbetreffende erkenningsnormen, kan de betrokken Gemeenschap, in afwijking van de beperking tot één niet-universitair zorgprogramma per provincie, een niet-universitair zorgprogramma erkennen in een andere provincie, voor zover de programmatie niet overschreden wordt.

Art. 4. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, met de uitvoering van dit besluit belast.

Gegeven te Brussel, 15 februari 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 837

[99/22165]

15 FEVRIER 1999. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréées

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 9^{ter}, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997, 15 et 68;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci.

N. 99 — 837

[99/22165]

15 FEBRUARI 1999. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « reproductieve geneeskunde » moeten voldoen om erkend te worden

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 9^{ter}, ingevoegd door het koninklijk besluit van 25 april 1997, 15 en 68;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9^{ter} 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;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, donné le 9 octobre 1997;

Vu la délibération du Conseil des Ministres, le 15 mai 1998, sur la demande d'avis dans le délai d'un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 1^{er} décembre 1998, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, remplacé par la loi du 4 août 1996;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — Dispositions générales

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o programme de soins « médecine de la reproduction » : le programme de soins défini à l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes des soins, visée à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci;

2^o procréation médicalement assistée (PMA) : techniques de traitement de la stérilité humaine relatives aux activités visées aux articles 5, 3^o à 5^o inclus et 15, traitant tant les gamètes que les embryons humains;

3^o compétence attestée et actualisée; les critères définis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et auxquels les médecins spécialistes et les universitaires, visés dans le présent arrêté, doivent répondre;

4^o Collège des médecins : le Collège de médecins visé à l'article 5 de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux, créé pour le programme de soins « médecine de la reproduction ».

Art. 2. Pour être agréé et le rester, les programmes de soins de médecine de la reproduction doivent satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté.

Le programme de soins est agréé :

1^o soit comme programme de soins « médecine de la reproduction » A, s'il répond aux normes fixées au Chapitre II du présent arrêté;

2^o soit comme programme de soins « médecine de la reproduction » B, s'il répond aux normes fixées au Chapitre III du présent arrêté.

Art. 3. Les activités visées à l'article 5, 4^o à 8^o inclus, ne peuvent être effectuées que dans le cadre d'un programme de soins agréé « médecine de la reproduction » A ou B.

Les activités visées à l'article 15, ne peuvent être effectuées que dans le cadre d'un programme de soins agréé « médecine de la reproduction » B.

Art. 4. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, peut déterminer des critères techniques relatifs au transport de gamètes entre un programme de soins A et un programme de soins B.

CHAPITRE II. — Programme de soins « médecine de la reproduction »

Section 1^{re}. — Type et contenu des soins

Art. 5. Le programme de soins A englobe les activités suivantes :

1^o le diagnostic et le traitement de problèmes de stérilité, y compris l'indication de recourir à des techniques de PMA;

2^o informer le patient de l'ensemble des méthodes appliquées lors de l'utilisation de l'ensemble des techniques et des frais y afférents;

3^o le traitement contrôlé « super-ovulation », y compris le monitoring endocrinien et échographique;

4^o procéder ou faire procéder aux examens techniques, bactériologiques, hormonaux, et biologiques nécessaires pour pouvoir appliquer des techniques de PMA;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, uitgebracht op 9 oktober 1997;

Gelet op de beraadslaging van de Ministerraad, op 15 mei 1998, betreffende de adviesaanvraag binnen een termijn van één maand;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 1 december 1998, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, vervangen door de wet van 4 augustus 1996;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

1^o 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 9^{ter} 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^o medisch begeleide voortplanting (MBV) : technieken voor de behandeling van menselijke onvruchtbaarheid, met betrekking tot activiteiten bedoeld in de artikelen 5, 3^o tot en met 5^o, en 15, waarbij zowel menselijke gameten als embryo's behandeld worden;

3^o bewezen en onderhouden bekwaamheid : het beantwoorden aan de door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft nader te bepalen criteria waaraan de in dit besluit bedoelde geneesherenspecialisten en universitair geschoolden moeten voldoen;

4^o 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^o hetzij als zorgprogramma « reproductieve geneeskunde » A, indien het beantwoordt aan de normen bepaald in Hoofdstuk II van dit besluit;

2^o 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^o tot en met 8^o, 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^o de diagnosestelling en de behandeling bij onvruchtbaarheidsproblemen, met inbegrip van de indicatiestelling om over te gaan tot de technieken van MBV;

2^o het op de hoogte brengen van de patiënt van de werkwijzen gevolgd bij al de gebruikte technieken en de hieraan verbonden kosten;

3^o de gecontroleerde superovulatie-behandeling met inbegrip van de endocrine en echografische monitoring;

4^o het uitvoeren of laten uitvoeren van de technische, bacteriologische, hormonale en biologische onderzoeken, noodzakelijk om de technieken van MBV te kunnen verrichten;

5° prélever des gamètes et assurer leur traitement adéquat et leur transport vers un programme B;

6° en collaboration avec des personnes qualifiées, un accompagnement psychologique, social, juridique et moral nécessaire est assuré aux patients afin de leur permettre d'analyser les informations reçues et de prendre en charge les problèmes qui en découlent;

7° rédaction d'un brochure d'information et des protocoles de traitement, en collaboration avec des programmes B, définition d'indications, assurance de la continuité du service;

8° l'enregistrement et le suivi de la qualité en ce qui concerne ce programme de soins en collaboration avec des programmes B.

Section 2. — Infrastructure requise

Sous-section 1^{re}. — Conditions logistiques

Art. 6. Le programme de soins A doit disposer, au sein de l'hôpital où il est offert, de l'infrastructure nécessaire, en termes de locaux, d'équipement et de personnel, afin de permettre, dans le cadre des missions et activités décrites à l'article 5, une approche intégrée des problèmes de fécondité, et donc relative à l'ensemble des aspects diagnostics et thérapeutiques.

Sous-section 2. — Eléments environnementaux

Art. 7. Le programme de soins A doit disposer, au sein de l'hôpital où il est organisé, des éléments suivants :

- 1° la possibilité de pratiquer la chirurgie reproductive et reconstructive, ainsi que la chirurgie endoscopique;
- 2° un médecin ayant une expertise particulière en andrologie;
- 3° un équipement spécifique d'échographie gynécologique.

Section 3. — Le personnel et l'expertise médical et non-médical requis

Art. 8. Le programme de soins A est organisé sous la direction d'un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attachée à l'hôpital à titre exclusif et ayant une compétence attestée et actualisée en matière de stérilité et d'utilisation des techniques cliniques relatives à la PMA. La direction de ce programme de soins constitue sa mission principale.

Il est responsable du suivi des protocoles, de la continuité du service, de l'équipement, de l'enregistrement et du suivi de la qualité du programme de soins A.

Il est responsable de la formation permanente des médecins et des autres membres du personnel du programme de soins A.

Art. 9. Le médecin, visé à l'article 8, est assisté, au minimum, par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, lequel doit avoir la même compétence actualisée et attestée et être également attaché à l'hôpital à titre exclusif.

Art. 10. Au moins un des médecins visés aux articles 8 et 9 doit être à plein temps attaché au programme de soins.

Art. 11. Le programme de soins doit disposer du personnel nécessaire en vue de pouvoir assurer, comme il se doit, les missions visées à l'article 5.

Section 4. — Normes de qualité et normes en matière de suivie de la qualité

Sous-section 1^{re}. — Normes de qualité

A. Eléments de capacité

Art. 12. Pour qu'un programme de soins "médecine de la reproduction" A puisse être agréé, l'hôpital doit apporter la preuve qu'il a, dans le chef du médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, une expérience de trois ans minimum sur le plan de PMA, comme décrit à l'article 5, 1° à 5° inclus.

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 behandelingsprotocollen, 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 hoofdopdracht.

Hij is verantwoordelijk voor de opvolging van de protocollen, 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. Conditions fonctionnelles et organisationnelles

Art. 13. § 1^{er}. Le programme de soins A est intégré à un hôpital.

§ 2. L'hôpital qui dispose du programme de soins A doit conclure un accord de collaboration avec au minimum un hôpital disposant d'un programme de soins « médecine de la reproduction » B agréé.

La collaboration précitée doit être fixée par écrit et sa mise en œuvre doit faire l'objet de rapports. Cet accord porte notamment sur les points suivants :

- 1° l'organisation d'une discussion commune relative à chaque patient individualisé;
- 2° l'indication pour les diverses possibilités diagnostiques et thérapeutiques du programme;
- 3° la procédure d'avis du programme de soins B au programme de soins A en matière de traitements contrôlés « super-ovulation »;
- 4° la procédure relative au transport sûr, livraison incluse, de gamètes, sous la responsabilité du programme de soins A et conformément à l'état d'avancement actuel de la science.

Sous-section 2. — Suivie de la qualité

Art. 14. § 1^{er}. Pour demeurer agréé, un programme de soins "médecine de la reproduction" A agréé doit procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité, doit au moins répondre aux conditions suivantes :

- 1° il doit inclure des paramètres, en nombre suffisant, afin de permettre l'évaluation de la qualité du service;
- 2° il doit prendre en considération chaque patient en consultation, indépendamment de l'évolution ultérieure;
- 3° il comprend tous les contacts entre le patient et le programme;
- 4° il inclut chaque cycle impliquant l'application de techniques de procréation médicalement assistée;
- 5° il revêt un caractère en ligne, ce qui signifie que les données sont introduites immédiatement et que toute correction *a posteriori* est exclue.

Tant que le Collège de médecins n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, de l'arrêté royal précité, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans l'annexe 1.

CHAPITRE III. — Programme de soins
« médecine de la reproduction » BSection 1^{re}. — Type et contenu des soins

Art. 15. Le programme de soins « médecine de la reproduction » B englobe, outre les activités du programme de soins "médecine de la reproduction" A, au moins les activités mentionnées ci-après :

- 1° le traitement adapté des gamètes, conformément à l'état d'avancement de la science et des techniques médicales, en vue de la fécondation *in vitro*;
- 2° les réimplantations des embryons;
- 3° la congélation et la conservation des gamètes et des embryons.

Section 2. — Infrastructure requise

Sous-section 1^{re}. — Conditions logistiques

Art. 16. Outre l'infrastructure logistique propre au programme de soins A, le programme de soins B doit disposer, au sein de l'hôpital où il est proposé, d'un laboratoire de PMA permettant de réaliser la fécondation *in vitro*, d'une part, et de traiter et de conserver les gamètes et les embryons *in vitro*, d'autre part.

Ce laboratoire doit offrir les techniques et procédures qui, conformément à l'état d'avancement de la science médicale, peuvent être proposées aux patients tout en garantissant le degré de qualité et de continuité requis.

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 I. — 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.

Sous-section 2. — Eléments environnementaux

Art. 17. Outre les éléments environnementaux du programme de soins A, l'hôpital proposant un programme de soins B doit disposer des éléments suivants :

1° la possibilité de microchirurgie;

2° un médecin ayant une expertise spécifique en endocrinologie reproductive.

Section 3. — Le personnel et l'expertise médicaux et non médicaux requis

Art. 18. L'entièreté du programme de soins "médecine de la reproduction" B est placé sous la tutelle d'un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à l'hôpital à titre exclusif et ayant une compétence actualisée et attestée en matière de problématique de la fertilité et de l'utilisation des techniques cliniques et biologiques concernant la PMA. La direction de ce programme de soins est sa tâche principale.

Il est responsable de l'ensemble du service clinique ainsi que du suivi des protocoles, de la continuité du service, de l'équipement, de l'enregistrement et du suivi de la qualité du programme de soins dans son entièreté.

Il est responsable de la formation permanente des médecins et du personnel.

Art. 19. Le médecin visé à l'article 18 est assisté, au moins, d'un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, ayant une compétence actualisée et attestée, et étant attaché à titre exclusif à l'hôpital.

Art. 20. Du moins un des médecins visés aux articles 18 et 19 doit être attaché à temps plein au programme de soins.

Art. 21. Le laboratoire de PMA est placé sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un universitaire, attaché à titre exclusif à l'hôpital, lequel doit avoir une compétence attestée et actualisée sur le plan des aspects biologiques de la PMA.

Il travaille en étroite collaboration avec le médecin spécialiste qui assure la direction de l'ensemble du programme de soins.

Il est responsable de la formation permanente des médecins et des autres membres du personnel du laboratoire PMA.

Art. 22. Le médecin ou l'universitaire, visé à l'article 21, est assisté au moins d'un médecin ou d'un universitaire ayant la même compétence attestée et actualisée, lequel est attaché à titre exclusif à l'hôpital.

Art. 23. Les médecins ou les universitaires visés aux articles 21 et 22 assurent ensemble au moins une activité équivalent temps plein au laboratoire de PMA.

Art. 24. Tant pour la partie clinique que pour le laboratoire de PMA, le programme B doit disposer d'un personnel ayant une expertise suffisante au niveau technique et/ou universitaire, afin de garantir la qualité et la continuité.

*Section 4. — Normes de qualité et normes en matière de suivi de la qualité**Sous-section 1^{re}. — Normes de qualité**A. Eléments de capacité*

Art. 25. § 1^{er}. Pour qu'un programme de soins « médecine de la reproduction » B puisse être agréé, l'hôpital doit apporter la preuve, outre l'expérience nécessaire pour acquérir l'agrément pour le programme de soins "médecine de la reproduction" A, d'une expérience d'au moins six ans sur le plan de PMA, comme décrit à l'article 15.

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 hoofdpoddracht.

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 bekwaming 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. 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. Si, en exécution du § 1^{er}, le nombre de programmes de soins "médecine de la reproduction" B, comme défini à l'article 3 de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les critères de programmation applicables au programme de soins "médecine de la reproduction" n'est pas complètement atteint, un hôpital peut, en dérogation à la condition d'une expérience d'au moins six ans, visée au § 1^{er}, et sur base d'une motivation exhaustive du besoin existant et de l'expérience présente, avoir un agrément temporaire d'au maximum six ans.

B. Conditions fonctionnelles et organisationnelles

Art. 26. § 1^{er}. Le programme de soins B se caractérise dans l'hôpital par une organisation propre et spécifique.

§ 2. L'hôpital qui dispose du programme de soins B doit conclure un accord de collaboration avec, au minimum, un centre agréé de génétique humaine.

Sous-section 2. — Suivi de la qualité

Art. 27. § 1^{er}. Pour demeurer agréé, un programme de soins "médecine de la reproduction" B agréé doit procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité, doit au moins répondre aux conditions suivantes :

1° il doit inclure des paramètres, en nombre suffisant, afin de permettre l'évaluation de la qualité du service;

2° il doit prendre en considération chaque patient en consultation, indépendamment de l'évolution ultérieure;

3° il comprend tous les contacts entre le patient et le programme;

4° il inclut chaque cycle impliquant l'application de techniques de procréation médicalement assistée;

5° il revêt un caractère en ligne, ce qui signifie que les données sont introduites immédiatement et que toute correction *a posteriori* est exclue.

Tant que le Collège de médecins n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, de l'arrêté royal précité, il convient au moins d'enregistrer les données énumérées dans les annexes 1 et 2.

CHAPITRE IV. — Dispositions finales

Art. 28. Les hôpitaux qui ne répondent pas à une ou à plusieurs des normes d'agrément contenues dans les Chapitres II ou III, disposent d'une période de six mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté pour procéder à une association en vue de répondre à toutes les normes d'agrément et à condition qu'à la date d'entrée en vigueur, les hôpitaux concernés aient déjà conclu un accord de collaboration, dans lequel ils s'engagent à créer à une association.

Cet accord de collaboration doit prévoir, dès l'entrée en vigueur du présent arrêté, l'engagement de commencer avec l'organisation d'une équipe médicale commune pour le programme de soins et, pour les programmes de soins B, une équipe médicale commune pour le laboratoire PMA.

Art. 29. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 30. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 février 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

§ 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.

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.

Art. 29. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de derde maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 30. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 februari 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

Annexe 1

Données minimales à enregistrer par patient dans le programme de soins A. Les données visées aux points 5° à 8° sont enregistrées par cycle :

- 1° âge de la femme;
- 2° indication de FIV;
- 3° nombre de stimulations ovulaires;
- 4° nombre de ponctions ovocytaires;
- 5° nombre de grossesses cliniques obtenues;
- 6° nombre de grossesses multiples, ventilé par nombre d'enfants;
- 7° nombre d'enfants nés vivants;
- 8° nombre d'enfants porteurs de malformations;
- 9° indication de la semaine de grossesse où la naissance a lieu;

10° durée de stérilité avant le recours aux techniques de PMA; la durée de stérilité étant définie comme la durée de la période de rapports réguliers, non protégés et non suivis d'une grossesse au-delà de 12 mois.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 février 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA
La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Annexe 2

Outre les données visées à l'annexe 1, les données à enregistrer pour les patients repris dans le programme de soins B sont les suivantes. Ces données sont enregistrées par cycle :

- 1° le nombre de procédures FIV, ventilé par technique, avec mention du nombre de procédures effectuées avec des gamètes transportés;
- 2° le nombre d'embryons implantés;
- 3° le nombre d'embryons congelés.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 février 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA
La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

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 ovocypuncties;
- 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 beschermde betrekkingen plaatsvinden die niet tot een zwangerschap leiden na 12 maanden.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 februari 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

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.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 februari 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 99 — 838

[C - 99/12026]

3 MARS 1999. — Arrêté royal relatif au repos du dimanche et à la durée du travail de certains ouvriers occupés par les entreprises ressortissant à la Commission paritaire des constructions métallique, mécanique et électrique (1)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 16 mars 1971 sur le travail, notamment l'article 16 et l'article 26bis, y inséré par l'arrêté royal n° 225 du 7 décembre 1983 et modifié par les lois des 22 janvier 1985, 10 juin 1993, 21 décembre 1994 et 26 juillet 1996 et 4 décembre 1998;

Vu l'avis de la Commission paritaire des constructions métallique, mécanique et électrique;

MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 99 — 838

[C - 99/12026]

3 MAART 1999. — Koninklijk besluit betreffende de zondagsrust en de arbeidsduur van sommige werklieden tewerkgesteld in de ondernemingen die ressorteren onder het Paritair Comité voor de metaal-, machine- en elektrische bouw (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de arbeidswet van 16 maart 1971, inzonderheid op artikel 16 en artikel 26bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit nr. 225 van 7 december 1983 en gewijzigd bij de wetten van 22 januari 1985, 10 juni 1993, 21 december 1994 en 26 juli 1996 en 4 december 1998;

Gelet op het advies van het Paritair Comité voor de metaal-, machine- en elektrische bouw;