

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN
LEEFMILIEU

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET
DE L'ENVIRONNEMENT

Bestuur der Verzorgingsinstellingen

Administration des établissements
de soins

NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUISVOOR-
ZIENINGEN

CONSEIL NATIONAL DES ETABLISSEMENTS
HOSPITALIERS

Afdeling "Programmatie en
Erkenning"

Section "Programmation et
Agrément"

O/ref : NRZV/D/40

N/réf. : CNEH/D/40

Brussel, 14 februari 1991

Bruxelles, le 14 février 1991

EERSTE DEELADVIES VAN DE AFDELING "PROGRAMMATIE EN ERKENNING" VAN
DE NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUISVOORZIENINGEN MET BETREKKING TOT
DE "MEDISCH BEGELEIDE VOORTPLANTING"

PREMIER AVIS PARTIEL DE LA SECTION "PROGRAMMATION ET AGREMENT" DU
CONSEIL NATIONAL DES ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS CONCERNANT "LA
PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE"

Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medisch begeleide voortplanting moet voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen.

HOOFDSTUK I Algemene bepalingen.

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

1° "de Minister" : de Nationale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ;

2° "de bevoegde overheid" : de overheden die bevoegd zijn voor het gezondheidsbeleid op basis van artikel 59bis en 59 ter van de Grondwet ;

3° "medisch begeleide voortplanting (MBV)" : de technieken waarbij menselijke eicellen of embryo's gemanipuleerd worden, zoals IVF, GIFT, ZIFT, en dit in het kader van behandeling van fertiliteitspathologie ;

4° "klinisch centrum voor MBV" : het klinisch centrum voor medisch begeleide voortplanting dat als dusdanig erkend is ;

5° "klinisch referentiecentrum voor MBV" : het centrum waarbinnen, naast de klinische activiteit, onderzoek en ontwikkeling in het domein van de MBV worden uitgevoerd en dat als dusdanig erkend is ;

Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service de procréation médicalement assisté doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux.

CHAPITRE Ier Dispositions générales

Article 1er

Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° "Ministre" : le ministre national qui a la Santé publique dans ses attributions ;

2° "autorité compétente" : les autorités compétentes en matière de politique de santé en vertu des articles 59bis et 59ter de la Constitution ;

3° "procréation médicalement assistée (PMA)" : les techniques faisant appel à la manipulation d'ovules ou embryons humains, par exemple IVF, GIFT, ZIFT, et ce dans le cadre du traitement de la pathologie de la fécondité ;

4° "centre clinique de PMA" : le centre clinique de procréation médicalement assistée, agréé comme tel ;

5° "centre clinique de référence pour la PMA" : le centre assurant, outre l'aspect clinique, une activité de recherche et de développement dans le domaine de la PMA, et agréé comme tel ;

6° "centrum, centra" : de klinische centra voor MBV en de klinische referentiecentra voor MBV zoals bepaald onder 4° en 5° ;

7° "commissie voor peer review": de commissie opgericht onder toezicht van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en samengesteld uit geneesheren-experts en geneesheren practici inzake MBV.

Artikel 2.

§ 1. De klinische centra voor MBV en de klinische referentiecentra voor MBV moeten worden erkend door de daartoe bevoegde overheid.

§ 2. Om te worden erkend moeten deze centra voldoen aan de normen van dit besluit.

Artikel 3.

De centra moeten geïntegreerd zijn in een ziekenhuis of een ziekenhuisgroepering. Het geheel van de behandeling, omvattend de klinische en de biologische procedures, moet binnen dit ziekenhuis worden uitgevoerd.

HOOFDSTUK II : Opdrachten.

Artikel 4.

De centra vervullen ten minste de hierna volgende opdrachten

a) indicaties stellen om over te gaan tot medisch begeleide voortplanting ;

b) de patiënten volledig op de hoogte brengen van de werkwijze gevolgd bij de medisch begeleide voortplanting ;

c) het uitvoeren van de

6° "centre(s)" : les centres cliniques de PMA et les autres cliniques de référence pour la PMA visés aux points 4° et 5°;

7° "commission de peer review": la commission créée sous la surveillance du Conseil national des établissements hospitaliers et composée de médecins experts et de médecins praticiens en matière de PMA.

Article 2

§ 1er. Les centres cliniques de PMA et les centres cliniques de référence pour la PMA doivent être agréés par l'autorité compétente.

§ 2. Les centres doivent, pour être agréés, satisfaire aux normes du présent arrêté.

Article 3

Les centres doivent être intégrés dans un hôpital ou un groupement d'hôpitaux. L'ensemble du traitement, y compris les procédures cliniques et biologiques, doit être effectué dans cet hôpital.

CHAPITRE II : Missions.

Article 4.

Les centres assurent au moins les tâches suivantes :

a) fixer les indications de procréation médicalement assistée;

b) informer les patients de manière complète sur le processus suivi lors de la procréation médicalement assistée;

c) réaliser les examens

technische, bacteriologische, radio-immunologische en biologische onderzoeken die noodzakelijk zijn om de medisch begeleide voortplanting te kunnen verrichten ;

d) alle nodige afnemingen verrichten, met inbegrip van het wegnemen van eicellen; instaan voor de adequate behandeling van deze eicellen in het centrum

e) het opnieuw inplanten van ovocyten of embryo's ;

f) met de medewerking van daartoe gekwalificeerde hulpverleners instaan voor de nodige psychologische, morele en sociale begeleiding van de patiënten teneinde hen in staat te stellen de verkregen informatie te verwerken en de eventueel daaruit voortvloeiende problemen op te vangen.

Artikel 5.

De klinische referentiecentra voor MBV moeten, naast deze vermeld onder Art. 4 de volgende opdrachten vervullen:

a) de klinische activiteiten moeten worden ondersteund door onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten in het domein van MBV, die door de geëigende instanties als dusdanig erkend zijn.

b) de meest geavanceerde technieken aanbieden aan deze patiënten voor wie dit noodzakelijk is.

techniques, bactériologiques, radio-immunologiques et biologiques nécessaires à l'accomplissement de la procréation médicalement assistée;

d) faire tous les prélèvements nécessaires, y compris ceux des ovules; assurer le traitement adéquat de ces ovules dans le centre;

e) réimplanter les ovocytes ou les embryons;

f) assumer en collaboration avec les prestataires de soins qualifiés, l'accompagnement psychologique, moral et social des patients pour leur permettre d'assimiler les informations communiquées et de faire face aux problèmes qui peuvent en résulter.

Article 5.

Les centres cliniques de référence pour la PMA doivent assurer les missions suivantes, en sus de celles visées à l'article 4 :

a) soutenir les activités cliniques par une activité de recherche et de développement dans le domaine de la PMA, reconnue en tant que telle par les instances appropriées.

b) offrir les techniques les plus avancées aux patients pour qui cela est nécessaire.

Organisatorische normen.

Artikel 6

Ieder centrum moet geïntegreerd zijn in een ziekenhuis of een ziekenhuisgroepering dat over de nodige infrastructuur aan lokalen, uitrusting en personeel beschikt om een geïntegreerde benadering van de fertiliteitsproblematiek mogelijk te maken.

Artikel 7

Binnen de centra dienen de nodige faciliteiten aanwezig te zijn om alle manipulaties en technieken, die conform de actuele stand van de medisch-wetenschappelijke kennis noodzakelijk zijn, uit te voeren, met inbegrip van de mogelijkheid tot invriezen.

Artikel 8.

De vereiste diagnostische onderzoeken moeten binnen het ziekenhuis waarvan het centrum deel uitmaakt worden uitgevoerd.

Artikel 9

De vereiste psychosociale begeleiding moet in het kader van ieder centrum worden verstrekt.

Artikel 10

De klinische referentiecentra voor MBV moeten beschikken over de nodige infrastructuur aan lokalen, uitrusting en personeel, om een geïntegreerde benadering van de fertiliteitsproblematiek mogelijk te maken in de totaliteit van haar diagnostische en therapeutische aspecten. Dit

Normes d'organisation.

Article 6.

Chaque centre doit être intégré dans un hôpital ou un groupement d'hôpitaux disposant de l'infrastructure nécessaire sur le plan des locaux, de l'équipement et du personnel pour pouvoir assurer une approche intégrée du problème de la fécondité.

Article 7.

Les centres doivent disposer sur place de toutes les facilités permettant d'effectuer toutes les manipulations et techniques requises d'après l'état actuel des connaissances médico-scientifiques, y compris des possibilités de congélation.

Article 8

Les examens diagnostiques requis doivent être effectués dans l'hôpital dont le centre fait partie.

Article 9

L'accompagnement psychosocial requis doit être assuré dans le centre.

Article 10.

Les centres cliniques de référence pour la PMA doivent disposer de l'infrastructure, de l'équipement et du personnel nécessaires à une approche intégrée du problème de la fécondité sous tous ses aspects diagnostiques et thérapeutiques. Ceci implique entre autres l'existence d'un service de gynécologie avec

impliceert o.a. het bestaan van een dienst gynecologie met mogelijkheid tot laserchirurgie, laserendoscopie en/of microchirurgie, van een afdeling andrologie, van een specifieke afdeling psychosomatiek en van een specifieke afdeling voor gynecologische echografie.

Artikel 11.

In het ziekenhuis waarin het klinisch referentiecentrum voor MBV is geïntegreerd dient een Centrum voor Menselijke Erfelijkheid erkend te zijn.

HOOFDSTUK IV Functionele normen.

Artikel 12

§ 1. Ieder centrum functioneert als een autonome entiteit die aansluit bij een dienst voor gynecologie/verloskunde.

§ 2. Ieder centrum staat onder leiding van een geneesheer-specialist in de gynecologie/verloskunde met bewezen bekwaming zoals aanvaard door de commissie voor peer review in het geheel van de klinische en biologische technieken van MBV.

§3. De verantwoordelijke geneesheer dient te worden bijgestaan door zoveel geneesheren als nodig om de vereiste permanenties en continuïteit te waarborgen.

§ 4. Ieder centrum dient te beschikken over het nodige personeel met de vereiste kwalificaties om de opdrachten van het centrum naar behoren te vervullen.

possibilité de chirurgie et d'endoscopie au laser et/ou de microchirurgie, d'une section d'andrologie, d'une section psychosomatique spécifique et d'une section spécifique d'échographie gynécologique.

Article 11

L'hôpital auquel est intégré le centre clinique de référence pour la PMA doit disposer d'un Centre de génétique humaine agréé.

CHAPITRE IV : Normes fonctionnelles.

Article 12

§ 1. Chaque centre fonctionne en tant qu'entité autonome liée à un service de gynécologie/obstétrique.

§ 2. Chaque centre est dirigé par un médecin spécialiste en gynécologie/obstétrique ayant une compétence reconnue, telle qu'acceptée par la Commission de peer review, dans le domaine des techniques cliniques et biologiques liées à la PMA.

§ 3. Le médecin responsable doit être assisté par autant de médecins que nécessaire pour garantir les permanences et la continuité requises.

§ 4. Chaque centre doit disposer du personnel nécessaire ayant les qualifications requises pour assurer correctement les tâches du centre. Le staff

Tot de staf van het specifieke MBV-laboratorium behoort een geneesheer of een bioloog met universitaire scholing die minstens halftijds aan het centrum verbonden is.

Artikel 13.

§ 1. De patiënt dient individueel te worden geïnformeerd over de indicatiestelling, de motivering van de angewende therapie, het verloop ervan en de te verwachten resultaten. Een algemene informatiebrochure dient aan iedere patiënt ter beschikking te worden gesteld.

§ 2. In het centrum dient een beleid van indicatiestelling neergelegd in een protocol voor de verschillende vormen van MBV te worden vastgelegd, rekening houdend met de globale en geïntegreerde benadering van de fertiliteitsproblematiek. De verantwoordelijke geneesheer waakt over de vastlegging van dit beleid en de opvolging ervan.

Dit protocol moet steeds ter beschikking gehouden worden voor de commissie voor peer review.

H O O F D S T U K V Kwaliteitsbewaking.

Artikel 14.

§ 1. Een patiëntendossier waarvan de minimale inhoud wordt vastgesteld door de "peer review" dient voor alle patiënten te worden aangelegd en bijgehouden.

§ 2. Ieder centrum organiseert een systematische interne kwaliteitscontrole waarbij, op regelmatige basis

d'un laboratoire PMA spécifique doit comprendre un médecin ou un biologiste de niveau universitaire attaché au centre au moins à temps partiel.

Article 13.

§ 1. Chaque patient doit être informé individuellement des indications, de la motivation de la thérapie appliquée, du déroulement de celle-ci et des résultats escomptés. Une brochure d'information générale doit être remise à chaque patient.

§ 2. Chaque centre doit fixer et consigner dans un protocole une politique d'indications spécifiques à chaque type de PMA, compte tenu de l'approche globale et intégrée du problème de la fécondité. Le médecin responsable veille à l'élaboration de cette politique et au suivi de celle-ci.

Ce protocole doit toujours être tenu à la disposition de la commission de peer review.

CHAPITRE V : Contrôle de la qualité.

Article 14.

§ 1. Un dossier, dont le contenu minimum est fixé par la "peer review" doit être constitué et tenu à jour pour chaque patient.

§ 2. Chaque centre organise un contrôle interne systématique de la qualité ; ce contrôle régulier porte,

en voor alle patienten, de indicatiestelling, het verloop van de procedure en de resultaten worden getoetst.

Artikel 15.

§ 1. Onder toezicht van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen wordt een commissie voor peer review opgericht, bestaande uit geneesheren-experts en geneesheren practici inzake MBV. Deze commissie heeft tot opdracht het formuleren van adviezen ten behoeve van de afdeling erkenning en programmatie op basis van de analyse van de infra vermelde activiteitsverslagen en desgewenst aangevuld met de conclusies van de door haar gedane visitaties. De commissie zal aan de bevoegde overheid adviezen verstrekken i.v.m. individuele erkenningsdossiers.

§ 2. Jaarlijks wordt een activiteitsverslag volgens model vastgelegd door de commissie voor peer review overgemaakt aan de commissie voor peer review. Uit dit verslag moet een slaagpercentage blijken van minstens 10 % evolutieve zwangerschappen (meer dan 25 zwangerschapsweken) op het totaal aantal pogingen tot eicel-prelevering.

HOOFDSTUK VI : Activiteitscriteria.

Artikel 16.

Uit de analyse van het activiteitsverslag door de commissie voor peer review moet blijken dat in het centrum jaarlijks minstens

pour tous les patients, sur les indications, le déroulement de la procédure et les résultats.

Article 15.

§ 1er. Une commission de peer review, composée de médecins experts et de médecins praticiens en matière de PMA, sera créée sous la surveillance du Conseil national des établissements hospitaliers. Cette commission a pour tâche de formuler des avis à l'intention de la section agrément et programmation, sur la base de l'analyse des rapports d'activité mentionné ci-après. Ces avis seront complétés, le cas échéant, par les conclusions des visites effectuées par la commission. La commission donnera à l'autorité compétente des avis sur les dossiers d'agrément individuels.

§ 2. Un rapport d'activité, suivant le modèle fixé par la commission de peer review, doit être transmis chaque année à la commission de peer review. Ce rapport doit faire apparaître un pourcentage de réussite d'au moins 10 % de grossesses évolutives (plus de 25 semaines de grossesse) sur un nombre total d'essais de prélèvement d'ovules.

CHAPITRE VI : Critères d'activité.

Article 16

L'analyse du rapport d'activité par la commission de peer review doit faire apparaître que le centre a effectué chaque année un

100 pogingen tot eicelprelevring werden uitgevoerd bij minstens 50 nieuwe paren.

De commissie voor peer review kan afwijkingen toestaan indien aan deze criteria niet voldaan wordt.

HOOFDSTUK VII Samenwerkingsverbanden.

Artikel 17.

Ieder klinisch centrum voor MBV dient een samenwerkingsovereenkomst te sluiten met een klinisch referentiecentrum voor MBV. Deze overeenkomst slaat minstens op volgende elementen :

a) de wijze waarop zal worden gewaarborgd dat de meest geavanceerde technieken in het domein van MBV voor iedere patiënt toegankelijk zijn ;

b) alle activiteiten in het domein van de menselijke genetica ;

c) de gemeenschappelijke organisatie van de hogervermelde systematische kwaliteitscontrole.

HOOFDSTUK VIII - Erkenning.

Artikel 18

§ 1. De aanvraag tot erkenning wordt door de inrichtende macht van het betrokken centrum bij de bevoegde overheid ingediend.

§ 2. De in § 1 bedoelde aanvraag dient te worden vergezeld van een dossier dat de hierna volgende documenten bevat :

minimum de 100 essais de prélèvement d'ovules auprès d'au moins 50 nouveaux couples.

La commission de peer review peut accorder des dérogations s'il n'est pas satisfait à ces critères.

CHAPITRE VII : Associations.

Article 17.

Chaque centre clinique de PMA doit conclure un accord de collaboration avec un centre clinique de référence pour la PMA.

Cette accord doit porter au moins sur les éléments suivants :

a) les modalités suivant lesquelles on garantira que les techniques les plus avancées dans le domaine de la PMA sont accessibles à chaque patient ;

b) toutes les activités dans le domaine de la génétique humaine ;

c) l'organisation commune du contrôle systématique de la qualité visé ci-dessus.

CHAPITRE VIII - Agrément.

Article 18

§ 1er. La demande d'agrément doit être introduite auprès de l'autorité compétente par le pouvoir organisateur du centre concerné.

§ 2. La demande visée au § 1er doit être accompagnée d'un dossier qui comporte les documents suivants :

1) de lijst van het personeel dat werkzaam is in het centrum ;

2) de stukken tot staving van de kwalificaties van de betrokken personeelsleden ;

3) de documenten waaruit blijkt dat de noodzakelijke investeringen qua specifieke uitrusting werden verricht ;

4) in voorkomend geval de overeenkomst zoals bedoeld in artikel 17.

5) het bewijs dat de lijst van IVF-indicatiestellingen zoals door het MBV-centrum aangenomen aan de commissie voor peer review werd overgezonden.

Artikel 19

De aanvraag voor de eerste erkenning van een MBV-centrum dient te worden gemotiveerd zowel naar de behoefte voor het oprichten van dergelijke dienst, rekening houdend met de in artikel 16 g e s p e c i f i c e e r d e activiteitscriteria, alsmede naar de wijze waarop aan de bepalingen van dit besluit zal worden voldaan.

Artikel 20.

De erkenning wordt voor een periode van maximum vijf jaar toegekend. Zij kan worden verlengd op verzoek van het centrum na voorlegging van de stukken zoals bedoeld in artikel 18.

Artikel 21.

Vooraleer een MBV-centrum te erkennen, een verlenging van erkenning te verlenen of de erkenning in te trekken dient door de bevoegde overheid het

1) la liste du personnel occupé par le centre ;

2) les pièces prouvant la qualification des personnels concernés ;

3) les documents prouvant les investissements indispensables en matière d'équipement spécifique ;

4) le cas échéant, l'accord visé à l'article 17.

5) la preuve que la liste des indications IVF retenues par le centre de PMA a été transmise à la commission de peer review.

Article 19.

La demande de premier agrément d'un centre de PMA doit être motivée en ce qui concerne tant la nécessité de créer un tel service, compte tenu des critères d'activité spécifiés à l'article 16, que les modalités suivant lesquelles il sera satisfait aux dispositions du présent arrêté.

Article 20

L'agrément est accordé pour une période de cinq ans maximum. Il peut être prorogé à la demande du centre sur production des pièces visées à l'article 18.

Article 21

Avant d'agrèer un centre de PMA, d'accorder une prorogation de l'agrément ou de retirer l'agrément, l'autorité compétente doit

advies te worden ingewonnen van de commissie voor peer review en van de daartoe bevoegde adviesinstantie. Indien de bevoegde overheid het advies van deze instanties niet volgt, dient deze beslissing met redenen te worden omkleed.

Artikel 22.

Wanneer wordt vastgesteld dat aan de normen van dit besluit niet meer wordt voldaan, wordt de erkenning van het centrum door de bevoegde overheid ingetrokken. Deze intrekking geldt vanaf de datum van betekening van de beslissing door de bevoegde overheid.

Artikel 23

De Minister wordt door de bevoegde overheid in kennis gesteld van :

- a) de beslissing waarbij een erkenning wordt verleend met de vermelding van de wijze waarop aan ieder van de normen van dit besluit wordt voldaan ;
- b) de beslissing waarbij de erkenning wordt ingetrokken met de motivering ervan.

H O O F D S T U K IX Overgangsmaatregelen.

Art. 24.

De op het ogenblik van het van kracht worden van deze erkenningscriteria bestaande centra die niet aan de criteria beantwoorden, kunnen tijdelijk worden erkend voor de duur van maximaal één jaar.

prendre l'avis de la commission de peer review et de l'instance consultative compétente à cet effet. Si l'autorité compétente ne suit pas l'avis de ces instances, cette décision doit être motivée.

Article 22

Lorsque l'on constate qu'il n'est plus satisfait aux normes du présent arrêté, l'agrément du centre est retiré par l'autorité compétente. Ce retrait prend cours à partir de la notification de la décision par l'autorité compétente.

Article 23

Le Ministre est informé par l'autorité compétente :

- a) de la décision accordant un agrément avec mention des modalités suivant lesquelles il est satisfait à chacune des normes du présent arrêté.
- b) de la décision de retrait de l'agrément ainsi que de sa motivation.

CHAPITRE IX Mesures Transitoires.

Art.24.

Les centres ne répondant pas aux critères au moment de l'entrée en vigueur de ces critères d'agrément peuvent faire l'objet d'un agrément provisoire pour une période d'un an maximum .