***ZORGPROGRAMMA REPRODUCTIEVE GENEESKUNDE (K.B. 15/02/1999)***

***VRAGENLIJST:***

**\*** *Om uw aanvraag zo goed mogelijk te kunnen behandelen, moet u* ***alle vragen*** *op deze vragenlijst beantwoorden. Gelieve ook het vakje "niet van toepassing" aan te kruisen als de vraag niet van toepassing is op uw instelling.*

1. **Als u uw aanvraag per post indient, stuur dan de documenten in deze volgorde op. U kunt ze opslaan op een USB-stick (niet in een zip-bestand):**

Om de veiligheid van de gegevens te waarborgen, willen we u vragen de USB-stick met een wachtwoord te vergrendelen. Nadat u de USB-stick heeft verzonden, bezorgt u dat wachtwoord dan per e-mail aan de medewerkers van de GGC. Indien mogelijk raden we u echter aan om de USB-stick persoonlijk af te geven op het kantoor van de GGC.

1. **Als u de aanvraag digitaal indient (via Irisbox), kunt u de documenten rechtstreeks in deze applicatie uploaden.**
2. **U kunt de aanvraag samen met de documenten ook per e-mail sturen naar het volgende adres:** [**sante-gezondheid@ccc.brussels**](mailto:sante-gezondheid@ccc.brussels)

* Vragenlijst ZP reproductieve geneeskunde
* Afschrift informatiebrochure
* ZP A: Plan
* ZP A: medische personeelsomkadering
* ZP A: niet-medische personeelsomkadering
* ZP A: samenwerkingsovereenkomst met "ZP reproductieve gk B"
* ZP B: plan (+ situering MBV labo)
* ZP B: medische personeelsomkadering
* ZP B: niet-medische personeelsomkadering
* ZP B: een samenwerkingsakkoord met minimum één erkend centrum voor menselijke erfelijkheid
* overige documenten

***ZORGPROGRAMMA REPRODUCTIEVE GENEESKUNDE (K.B. 15/02/1999)***

***VRAGENLIJST:***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NORMEN** | | | | | | | | | | **HET ZIEKENHUIS** | **OPMER-KINGEN** |
| **HOOFDSTUK I**  Algemene bepalingen | **Art1- def.:** zorgprogramma reproductieve geneeskunde: MBV (activiteiten die zowel menselijke gameten als embryo's behandelen), bewezen en onderhouden bekwaming, College van geneesheren  **Art2-** zorgprogramma reproductieve geneeskunde A🡪hfdst II  **-** zorgprogramma reproductieve geneeskunde B🡪hfdst III  **Art3-** 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.  **Art4-**de minister van volksgezondheid bepaalt de criteria voor het transport van gameten tussen een zorgprogramma A en een zorgprogramma B | | | | | | | | | / | / |
| **HOOFDSTUK II**  Zorgprogram-ma “Reproductieve Geneeskunde”  **A**  Zorgprogram-ma “Reproductieve Geneeskunde A (vervolg)  Zorgprogram-ma “Reproductieve Geneeskunde A (vervolg)  Zorgprogram-ma “Reproductieve Geneeskunde A (vervolg) | **AFDELING 1**  Aard en inhoud van de zorg  Aard en inhoud van de zorg | **Art5**  **Activiteiten van het zorg-programma A:**  **Activiteiten van het zorg-programma A:** | **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°** psychologische, sociale, juridische en morele begeleiding door gekwalificeerde personen | | | | | | |  |  |
| **7°** het verzorgen, in samenwerking met de medewerkende programma's B, van 1 informatiebrochure en van behandelingsprotocols, het omschrijven van de indicatiestellingen, het verzekeren van de continuïteit van de dienstverlening | | | | | | |  |  |
| **8°** de registratie en de kwaliteitsopvolging in samenwerking met de programma's B. | | | | | | |  |  |
| **AFDELING 2**  Vereiste infrastructuur | **Onderafdeling 1**  Logistieke voorwaarden | **Art6** beschikken over de nodige infrastructuur aan lokalen, personeel en uitrusting in functie van de opdrachten en activiteiten zoals omschreven in art. 5 | | | | | | |  |  |
| **Onderafdeling 2**  Omgevingselemen-ten | **Art7** beschikken binnen het ziekenhuis, over volgende elementen: | | | 1° mogelijkheid tot reproductieve, endoscopische en reconstructieve chirurgie | | | |  |  |
| 2° 1 geneesheer met bijzondere expertise in de andrologie | | | |  |  |
| 3° 1 specifieke uitrusting voor gynaecologische echografie | | | |  |  |
| **AFDELING 3** | De vereiste medische en niet-medische personeelsom-kadering en deskundigheid | **Art8** Leiding= voornaamste opdracht van 1 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. | | | | | | |  |  |
| **Art9 ≥**1 geneesheer-verloskundige staat de hoofdgeneesheer bij, hij is exclusief verbonden aan het ziekenhuis en heeft een bewezen en onderhouden bekwaming | | | | | | |  |  |
| **Art10** .≥1 van de 2 geneesheren (art 8/9) is voltijds aan het zorgprogramma verbonden | | | | | | |  |  |
| **Art11** beschikken over het nodige personeel voor de in artikel 5 bedoelde opdrachten | | | | | | |  |  |
| **AFDELING 4**  Kwaliteits-normen en normen inzake kwaliteitsop-volging | **Onderafdeling 1**  Kwaliteitsnormen | **A-** Capaciteitselementen (**Art12)**  **-**Het ziekenhuis in hoofde van de leidende geneesheer-specialist moet bewijzen **≥3jaar ervaring** op het vlak van MBV | | | | | | |  |  |
| **B-** Functioneel-organisatorische voorwaarden (**Art13)**  **-§1-**Het zorgprogramma reproductieve geneeskunde A is geïntegreerd in een ziekenhuis  **-§2-**samenwerkingsakkoord met minstens één zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B, akkoord schriftelijk vastgelegd en het voorwerp uitmaken van verslagen (inhoud zie KB) | | | | | | |  |
| **Onderafdeling 2**  Kwaliteitsnormen  (**Art14)** | **-§1 :** de kwaliteit van de medische activiteit zowel intern als extern laten toetsen | | | | | | |  |  |
| **-§2-**  de interne registratie 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 verdere verloop | |  |  |
| 3) ze omvat elk contact tussen patiënt en het programma | |
| 4) ze omvat elke cyclus waarbij technieken van MBV worden toegepast | |  |  |
| 5) ze bezit een *online* karakter, wat betekent dat alle gegevens onmid-dellijk worden inge-voerd, waardoor elke a posteriori cor-rectie uitgesloten is. | |  |  |
| Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld (art 8, 2° kwalitatieve toetsing van de medische activiteit), worden ten minste de gegevens geregistreerd die opgesomd zijn in bijlage 1 | | | | | | |  |  |
| **HOOFDSTUK III**  Zorgprogramma **“reproductieve geneeskunde” B**  Zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B  (vervolg)  Zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B  (vervolg) | **AFDELING 1**  Aard en inhoud van de zorg | **Art15**  **Activiteiten van het zorgprogramma reproductieve geneeskunde B** | Activiteiten van het zorgprogramma reproductieve geneeskunde A  **+**  **ten minste** de volgende activiteiten: | | | | | | 1° de gameten adequaat behandelen 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 | **Art16 :**  **Onderafdeling 1**  Logistieke voorwaarden | Zorgprogramma A + binnen het ziekenhuis beschikken over een MBV-laboratorium (verwezenlijking van in vitro bevruchtingen, behandeling en bewaring van de in vitro gameten en embryo's) | | | | | | |  |  |
| **Art17 : Onderafdeling 2**  Omgevings-elementen | Zorgpro-gramma “Repro-ductieve Genees-kunde A **+** | | **1)** mogelijkheid tot microchirurgie | | | | |  |  |
| **2)** beschikken over **1** geneesheer met bijzondere expertise in de **reproduc-tieve endocrinologie** | | | | |
| **AFDELING 3**  De vereiste medische en niet-medische personeelsom-kadering en deskundigheid | **Art18** | Leiding= voornaamste opdracht van 1 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. | | | | | | |  |  |
| **Art19** | **≥**1 geneesheer-verloskundige staat de hoofdgeneesheer bij, hij is exclusief verbonden aan het ziekenhuis en heeft een bewezen en onderhouden bekwaming | | | | | | |  |  |
| **Art20** | .≥1 van de 2 geneesheren (art 18/19) is voltijds aan het zorgprogramma verbonden | | | | | | |  |  |
| **Art21** | **-** **Het MBV-labo:** leiding= en de verantwoordelijkheid van een 1 geneesheer of 1 universitair exclusief aan het ziekenhuis verbonden en met bewezen en onderhouden bekwaming op het vlak van de biologische aspecten van MBV. | | | | | | |  |  |
| **Art22** | **≥**1 geneesheer of 1 universitair exclusief aan het ziekenhuis verbonden met dezelfde bekwaamheden, staat de verantwoordelijke van de dienst bij | | | | | | |  |  |
| **Art23** | art 21/22 waarborgen minstens 1 FTE in het MBV-labo | | | | | | |  |  |
| **Art24** | Zowel voor het labo als de kliniek moet het personeel voldoende deskundig zijn op technisch en/of universitair vlak om de kwaliteit en de continuïteit van de zorg te waarborgen | | | | | | |  |  |
| **AFDELING 4**  Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging  Kwaliteitsnor-men en normen inzake kwaliteitsopvolging  (vervolg) | **Onderafdeling 1**  Kwaliteitsnormen  **Art26** | **Art 25: vernietigd door de Raad Van State** (besluit nr 140.123 van 3/2/2005) | | | | | | |  |  |
| **Art26** | | | | **-§1 : Zorgprogramma reproductieve geneeskunde B**  heeft binnen het ziekenhuis een eigen, specifieke organisatie. | | |  |  |
| **-§2 :** een samenwerkingsakkoord met minimum één erkend centrum **voor menselijke erfelijkheid** | | |  |  |
| **Onderafdeling 2**  **(Art27)**  Kwaliteitsopvol-ging | **§1 :** de kwaliteit van de medische activiteit zowel intern als extern laten toetsen | | | | | | |  |  |
| **§2-** de interne registratie moet ten minste aan de volgende voorwaarden beantwoorden: | | | | | | |  |  |
| **1)** | voldoende parameters omvatten om de evaluatie van de kwaliteit van de dienstverlening mogelijk te maken | | | | | |  |  |
| **2)** | elke consulterende patiënt omvatten, ongeacht het verdere verloop | | | | | |  |  |
| **3)** | ze omvat elk contact tussen patiënt en programma | | | | | |  |  |
| **4)** | ze omvat elke cyclus waarbij technieken van MBV worden toegepast | | | | | |  |  |
| **5)** | ze bezit een *online* karakter, wat betekent dat alle gegevens onmiddellijk worden ingevoerd, waardoor elke a posteriori cor-rectie uitgesloten is | | | | | |  |  |
|  |  |  | Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld (art 8, 2° kwalitatieve toetsing van de medische activiteit), worden ten minste de gegevens geregistreerd die opgesomd zijn in bijlage 1 en 2 | | | | | | |  |  |
| **HOOFDSTUK IV** | Slotbepalingen | Art 28/29/30 | Art29: datum van inwerkingtreding van dit besluit: 01/06/1999 | | | | | | | / | / |

***Bijlage 1 van het KB van 15/02/1999:*** *minimaal te registreren gegevens per patient in het Zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” A*

*(leeftijd van de vrouw, IVF-indicatie, aantal eicel-simulaties, aantal ovocytpuncties, behaald aantal klinische zwangerschappen, meerlingenzwangerschappen, opgesplitst per aantal* *kinderen, levend geboren kinderen, aantal kinderen met misvormingen, aanduiding van de week van zwangerschap gedurende dewelke de geboorte* *plaatsvindt, duur van de steriliteit* *vooraleer een beroep werd gedaan op MBV-technieken*

***Bijlage 2 van het KB van 15/02/1999:*** *gegevens van bijlage 1 + aantal IVF-procedures, opgesplitst per techniek, met vermelding van het aantal procedures verricht met getransporteerde gameten; aantal ingeplante embryo's; aantal diepvriesembryo's*.

Datum en handtekening van de geneesheer-verantwoordelijke

Datum en handtekening van de directeur