

F. 87 — 2484

**14 DECEMBRE 1987. — Arrêté royal
fixant les normes auxquelles les centres
de génétique humaine doivent répondre**

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987, notamment les articles 44 et 107;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient de fixer d'urgence les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre afin qu'ils puissent fonctionner dans les conditions de sécurité les meilleures;

Considérant que dans l'état actuel de la science il s'indique de créer les centres de génétique humaine provisoirement dans un cadre universitaire uniquement où les travaux de recherche nécessaires sont effectués simultanément;

Considérant qu'il s'impose aussi de fixer d'urgence les normes d'agrément ci-après afin de pouvoir déterminer les modalités du financement et de maîtriser les dépenses dans ce secteur;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Sont considérés comme « centre de génétique humaine », les centres où sont posés des diagnostics sur :

- a) l'hérédité ou non de malformations et d'anomalies, tant psychiques que physiques;
- b) la nature des malformations et anomalies visées au a);
- c) le fait d'être porteur de caractères héréditaires.

Art. 2. Les centres de génétique humaine sont considérés comme des services médico-techniques lourds visés à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987

Art. 3. Les centres de génétique humaine ne peuvent pas être exploités sans l'agrément du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Pour être agréés, les centres doivent satisfaire aux normes fixées par le présent arrêté.

Art. 4. § 1er. Les centres de génétique humaine sont créés et fonctionnent au sein d'un hôpital universitaire dépendant d'une université belge qui dispense une formation médicale complète.

§ 2. Au sein de l'hôpital, les centres de génétique humaine fonctionnent comme des services polycliniques distincts possédant une infrastructure et un équipement propres.

§ 3. Un seul centre de génétique humaine peut être agréé par université

Art. 5. § 1er. Le centre de génétique humaine est dirigé par un médecin qui, à l'issue de sa formation médicale, a suivi une formation spécifique à plein temps de cinq ans dans un centre de génétique humaine, belge ou étranger

§ 2. L'équipe médicale d'un centre comprend au moins deux médecins à temps plein responsables des consultations de personnes sur des problèmes de génétique humaine

Art. 6. § 1er. Les centres de génétique humaine organisent des consultations régulières de conseil génétique

§ 2. Les consultations doivent permettre au centre de poser un diagnostic ou de faire le nécessaire pour qu'un diagnostic puisse être posé

§ 3. Les intéressés doivent recevoir autant que possible les informations nécessaires leur permettant de juger en connaissance de cause.

Art. 7. Les centres de génétique humaine accordant aux intéressés toute l'assistance psychologique et morale dont ils ont besoin pour assimiler l'information à communiquer, ainsi que pour assumer les problèmes qui en découlent.

N. 87 — 2484

**14 DECEMBER 1987. — Koninklijk besluit
houdende vaststelling van de normen waaraan de centra
voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen**

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd bij koninklijk besluit van 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 44 en artikel 107;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het dringend geboden is normen vast te stellen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen opdat deze centra in de meest veilige voorwaarden en onder kwalitatief goede omstandigheden zouden functioneren;

Overwegende dat het, in de huidige stand van de wetenschap, aangewezen is de centra voor menselijke erfelijkheid voorlopig enkel op te richten in een universitair kader waar tevens de nodige research wordt verricht;

Overwegende dat het vaststellen van de onderhavige erkenningsnormen eveneens dringend geboden is om de modaliteiten inzake de financiering te kunnen vastleggen en de uitgaven in deze sektor te beheersen;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Worden beschouwd als « centra voor menselijke erfelijkheid », de centra waarin diagnoses worden gesteld inzake :

- a) het al dan niet erfelijk zijn van misvormingen en afwijkingen, zowel geestelijke als lichamelijke;
- b) de aard van de sub a) bedoelde misvormingen en afwijkingen;
- c) het dragerschap van erfelijke eigenschappen.

Art. 2. De centra voor menselijke erfelijkheid worden beschouwd als zware medisch-technische diensten zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987.

Art. 3. De centra voor menselijke erfelijkheid mogen niet worden geëxploiteerd zonder erkend te zijn door de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Om te worden erkend moeten de centra voldoen aan de normen vastgesteld door dit besluit.

Art. 4. § 1. De centra voor menselijke erfelijkheid moeten opgericht zijn en functioneren in het kader van een universitair ziekenhuis dat afhangt van een Belgische universiteit die een volledige medische opleiding verstrekt.

§ 2. Binnen het ziekenhuis functioneren de centra voor menselijke erfelijkheid als afzonderlijke poliklinische diensten die over een eigen infrastructuur en uitrusting beschikken.

§ 3. Per universiteit mag slechts één centrum voor menselijke erfelijkheid worden erkend

Art. 5. § 1. Het centrum voor menselijke erfelijkheid moet worden geleid door een geneesheer die, na zijn basisopleiding, een specifieke voltijdse opleiding heeft gevolgd ten belope van vijf studie-jaren in een Belgisch of buitenlands centrum voor menselijke erfelijkheid.

§ 2. De medische ploeg van een centrum moet bestaan uit ten minste twee voltijdse geneesheren die instaan voor de raadplegingen van personen over problemen inzake menselijke erfelijkheid

Art. 6. § 1. De centra voor menselijke erfelijkheid moeten een geregelde raadpleging voor erfelijkheidsadvies organiseren

§ 2. De raadplegingen moeten de geneesheer verbonden aan het centrum toelaten een diagnose te stellen of het nodige te doen opdat een diagnose zou kunnen worden gesteld

§ 3. In de mate van het mogelijke moet aan de betrokkenen alle noodzakelijke informatie worden verstrekt die zij nodig hebben om met kennis van zaken te kunnen oordelen

Art. 7. De centra voor menselijke erfelijkheid dienen aan de betrokkene(n) alle mogelijke psychologische en morele bijstand te verlenen die zij nodig hebben bij het verwerken van de mede te delen informatie, en de daaruit voortvloeiende problemen op te vangen

Art. 8. § 1er. Les centres de génétique humaine sont à même de procéder à des analyses de cytogénétique, biochimie, ultrastructure, des acides nucléiques et ADN recombinant et d'utiliser toutes les autres technologies pour les objectifs diagnostiques précités.

§ 2. Les analyses visées au § 1er doivent être faites dans un laboratoire appartenant au centre.

Toutefois, dans le cadre d'une complémentarité mutuelle des centres, un centre pourra confier une analyse à un autre centre ou laboratoire universitaire, belge ou étranger.

Art. 9. Les centres de génétique humaine veillent constamment au niveau scientifique de leurs activités par des recherches génétiques.

Art. 10. Les centres de génétique humaine s'engagent à recueillir des données génétiques à des fins épidémiologiques, conformément aux règles et modalités que précise le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 11. Les hôpitaux qui disposent d'un centre de génétique humaine non agréé conformément au présent arrêté, n'entrent pas en considération pour l'application des articles 87 à 97, 99 à 104 et 106 de la loi sur les hôpitaux.

Art. 12. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 1988.

Art. 13. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 14 décembre 1987.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. DEHAENE

F. 87 — 2485

11 DECEMBRE 1987. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 décembre 1982 portant nomination des membres du Conseil national des établissements hospitaliers

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal du 19 novembre 1982 relatif à la composition du Conseil national des établissements hospitaliers, notamment l'article 20;

Vu l'arrêté royal du 9 décembre 1982 portant nomination des membres du Conseil national des établissements hospitaliers, modifié par les arrêtés royaux des 19 décembre 1983, 3 juillet 1984, 25 octobre 1984, 20 décembre 1984, 11 mars 1985, 24 avril 1985, 9 mai 1985, 27 novembre 1985 et 8 juillet 1986;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. A l'article 3, § 1er et § 2, de l'arrêté royal du 9 décembre 1982 portant nomination des membres du Conseil national des établissements hospitaliers, modifié par les arrêtés royaux des 19 décembre 1983, 3 juillet 1984, 25 octobre 1984, 20 décembre 1984, 11 mars 1985, 24 avril 1985, 9 mai 1985, 27 novembre 1985 et 8 juillet 1986, la mention :

« Mme Vander Schueren, J., Heverlee » est remplacé chaque fois par la mention :

« M. Van Droogenbroeck, J., Blanden. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 1988.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 décembre 1987.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. DEHAENE

Art. 8. § 1. De centra voor menselijke erfelijkheid moeten in staat zijn analyses uit te voeren inzake cytogenetica, biochemie, ultrastructuur, nucleïnezuren en recombinant-DNA, alsmede alle andere technologieën aan te wenden voor hogervermelde diagnostische doeleinden.

§ 2. De in § 1 bedoelde analyses moeten worden uitgevoerd in een laboratorium dat deel uitmaakt van het centrum.

In het kader van een onderlinge complementariteit van de centra kan evenwel een centrum een ander centrum of universitair laboratorium in België of elders met een analyse belasten.

Art. 9. De centra voor menselijke erfelijkheid waken bestendig over het wetenschappelijk niveau van hun activiteiten door het verrichten van genetisch onderzoek.

Art. 10. De centra voor menselijke erfelijkheid verbinden zich tot het verzamelen van genetische gegevens voor epidemiologische doeleinden overeenkomstig de nadere regelen en modaliteiten die vastgesteld worden door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 11. De ziekenhuizen die beschikken over een centrum voor menselijke erfelijkheid dat niet is erkend overeenkomstig dit besluit komen niet in aanmerking voor de toepassing van de artikelen 87 tot 97, 99 tot 104 en 106 van de wet '90 van de ziekenhuizen.

Art. 12. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1988.

Art. 13. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 december 1987.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE

N. 87 — 2485

11 DECEMBER 1987. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 december 1982 houdende benoeming van de leden van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 20;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 december 1982 houdende benoeming van de leden van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 19 december 1983, 3 juli 1984, 25 oktober 1984, 20 december 1984, 11 maart 1985, 24 april 1985, 9 mei 1985, 27 november 1985 en 8 juli 1986;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3, § 1 en § 2, van het koninklijk besluit van 9 december 1982 houdende benoeming van de leden van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 19 december 1983, 3 juli 1984, 25 oktober 1984, 20 december 1984, 11 maart 1985, 24 april 1985, 9 mei 1985, 27 november 1985 en 8 juli 1986, wordt de benaming :

« Mevr. Van der Schueren, J., Heverlee » telkens vervangen door de vermelding :

« De heer Van Droogenbroeck, J., Blanden. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1988.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 december 1987.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE