

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 88 — 812

14 APRIL 1988. — Koninklijk besluit betreffende het toekennen van toelagen om de kosten te dekken voortvloeiend uit de werking van de referentiecentra die aangewezen worden om bijkomende onderzoeken en studies uit te voeren ten einde de verspreiding van het verworven immunodeficiëntie-syndroom te voorkomen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, inzonderheid op de artikelen 2, 4 en 5;

Gelet op het sanitair decreet van 18 juli 1931, inzonderheid artikel 1, § 3;

Gelet op de wet van 31 maart 1988 waarbij nieuwe voorlopige kredieten worden geopend welke in mindering komen van de begrotingen voor het begrotingsjaar 1988 en die bestemd zijn om tijdens de maanden april, mei en juni de werking van de openbare diensten te waarborgen.

Gelet op het wetsontwerp houdende de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu voor het begrotingsjaar 1988, inzonderheid titel I, sectie 52, artikel 12.26;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 5 van 18 april 1967 betreffende de controle op de toekenning en op de aanwending van de toelagen;

Gelet op het akkoord van de Minister van begroting, gegeven op 23 maart 1988;

Op de voordracht van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. In onderhavig besluit wordt door de « Minister » bedoeld het regeringslid die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 2. Op het artikel 12.26, sectie 52, titel I van de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu voor het begrotingsjaar 1988 wordt een bedrag van vijftientig miljoen (85 000 000,—) frank aangerekend, toe te kennen door de Minister, als toelage aan de hierna genoemde referentiecentra.

Art. 3. De toelage waarvan sprake in artikel 2, is bedoeld om de werkelijke kosten te dekken voortvloeiend uit de epidemiologische studies en analyses verricht op stallen van bloed, tussen 1 januari 1988 en 31 december 1988.

Art. 4. Om de toelagen te kunnen ontvangen moeten de referentiecentra bedoeld in artikel 5 :

§ 1. Een of meerdere van volgende activiteiten uitvoeren :

1. bijkomende controles uitvoeren op de stalen van serum, die van de bloedtransfusiecentra en van de laboratoria voor klinische biologie afkomstig zijn en die positief werden bevonden op HIV-antistoffen, ter controle van die resultaten;
2. bijkomende onderzoeken en epidemiologische studies uitvoeren teneinde de verspreiding van de HIV-virus infectie bij groepen die bepaald worden in het document waarvan sprake in § 2 te evalueren;
3. het op puntstellen van de wijze van begeleiding van personen die seropositief bevonden werden, waarbij de verschillende aspecten i.v.m. het verworven immunodeficiëntie-syndroom aan bod komen.

§ 2. De begunstigden moeten vóór 31 mei 1988 een onderzoeksprogramma indienen dat na advies van de Hoge Raad voor de Coördinatie van Aids-bestrijding door de Minister wordt goedgekeurd.

Art. 5. Het bedrag vermeld in het tweede artikel wordt aan de verschillende referentiecentra toegekend volgens de hierna vermelde bedragen :

1. 14 625 000 frank voor het referentiecentrum verbonden aan het Laboratorium voor fundamentele Virologie van Dr. G. Burtonboy, « Université Catholique de Louvain », te Brussel;
2. 14 875 000 frank voor het referentiecentrum verbonden aan het Laboratorium voor Virologie van Dr. J. Desmyter, Katholieke Universiteit Leuven, te Leuven;
3. 16 150 000 frank voor het referentiecentrum verbonden aan het Laboratorium voor Virologie van Dr. P. Piot, Instituut voor Tropische Geneeskunde, te Antwerpen,

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 88 — 812

14 AVRIL 1988. — Arrêté royal relatif à l'octroi de subventions destinées à couvrir les frais résultant du fonctionnement des centres de référence désignés pour effectuer des examens et études complémentaires afin de prévenir la diffusion du syndrome d'immunodéficience acquise

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, notamment les articles 2, 4 et 5;

Vu le décret sanitaire du 18 juillet 1931 et notamment l'article 1, § 3;

Vu la loi du 31 mars 1988 ouvrant de nouveaux crédits provisoires à valoir sur les budgets de l'année budgétaire 1988 et destinés à assurer la marche des services publics durant les mois d'avril, mai et juin.

Vu le projet de loi contenant le budget du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement pour l'année budgétaire 1988, notamment le titre I, section 52, article 12.26;

Vu l'arrêté royal du 18 avril 1967 relatif au contrôle de l'octroi et de l'emploi de subventions;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 23 mars 1988;

Sur la proposition de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dans le présent arrêté on entend par le « Ministre », le membre du gouvernement qui a la santé publique dans ses attributions.

Art. 2. Un montant de quatre-vingt cinq millions (85 000 000,—) francs est mis à charge de l'article 12.26, section 52, titre I du budget du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement pour l'année 1988, à octroyer comme subside aux centres de référence mentionnés ci-après par le Ministre.

Art. 3. La subvention visée à l'article 2 est destinée à couvrir les frais réels découlant des études épidémiologiques et des analyses des échantillons de sang, entre le 1^{er} janvier 1988 et le 31 décembre 1988.

Art. 4. Pour pouvoir recevoir ces subventions, les centres de référence visés à l'article 5 doivent :

§ 1. Exécuter une ou plusieurs des activités mentionnées ci-dessous :

1. effectuer des examens complémentaires de contrôle du résultat des échantillons du sérum qui se sont révélés positifs quant à l'anticorps HIV et qui proviennent des centres de transfusion sanguine et des laboratoires de biologie clinique;
2. effectuer des examens et des études épidémiologiques complémentaires visant à mesurer la propagation de l'infection à virus HIV dans les groupes repris dans le document dont question au § 2;
3. mettre au point le mode de prise en charge des personnes au test sérologique positif couvrant les différents aspects relatifs au syndrome d'immunodéficience acquise.

§ 2. Les bénéficiaires doivent déposer avant le 31 mai 1988 un programme de la recherche qui sera approuvé par le Ministre après l'avis du Conseil supérieur pour la Coordination de la lutte contre le S.I.D.A.

Art. 5. Le montant figurant à l'article 2 sera réparti entre les centres de référence au prorata des sommes suivantes :

1. 14 625 000 francs pour le centre de référence rattaché au Laboratoire de Virologie fondamentale du Dr G. Burtonboy, Université Catholique de Louvain, à Bruxelles.
2. 14 875 000 francs pour le centre de référence rattaché au Laboratoire de Virologie du Dr J. Desmyter, « Katholieke Universiteit Leuven », à Louvain;
3. 16 150 000 francs pour le centre de référence rattaché au Laboratoire de Virologie du Dr P. Piot, Institut de Médecine tropicale, à Anvers;

4. 4 250 000 frank voor het referentiecentrum verbonden aan het Laboratorium van Virologie van Dr. J. Cogniaux, Pasteurinstituut van Brabant, Brussel;

5. 9 775 000 frank voor het referentiecentrum verbonden aan de kliniek voor infectieuze ziekten van Dr. N. Clumecke, van het Sint-Pieters-Ziekenhuis (U.L.B.), te Brussel;

6. 8 925 000 frank voor het referentiecentrum verbonden aan het Laboratorium van Virologie van Dr. G. Zissis, van het Sint-Pieters-Ziekenhuis (V.U.B.), te Brussel;

7. 11 150 000 frank voor het referentiecentrum verbonden aan de « Laboratoire de Diagnostic » van Dr. D. Sondag, « Université de l'Etat, à Liège »;

8. 5 250 000 frank voor het referentiecentrum verbonden aan het Laboratorium voor Bacteriologie en Virologie van Dr. Plum, van de Rijksuniversiteit Gent.

Art. 6. De in artikel 5 vernoemde referentiecentra bekomen op datum van dit besluit een voorschot van 50 pct. van de hen toegekende toelage. Na goedkeuring van het onderzoeksprogramma, waarvan sprake in artikel 4, § 2, wordt 10 pct. van de toelage vereffend.

Het saldo van de toelage zal vereffend worden na goedkeuring van de eindrekening van inkomsten en uitgaven en van het wetenschappelijk verslag over het begrotingsjaar 1988, dat zal voorgesteld worden onder de vorm van tabellen zoals bepaald in het document waarvan sprake in artikel 4, § 2.

De eindrekening moet gunstig advies van de Inspectie van Financien krijgen en zal gepresenteerd worden volgens de in bijlage toegevoegde tabel. Het saldo mag de bijdragen bepaald in artikel 5, niet overschrijden. Het wetenschappelijk verslag moet het gunstig advies krijgen van de Hoge Raad voor de Coördinatie van de Aidsbestrijding. Indien de bedoelde eindrekening en het wetenschappelijk verslag na 30 april 1989 worden ingediend kan de Minister beslissen het saldo niet toe te kennen.

Art. 7. Uitsluitend die kosten zullen in aanmerking komen die voortvloeien uit de in artikel 2 omschreven opdracht :

1. de aankoop van reagentia en ander klein materieel, onderhoudskosten van apparaten;

2. personeelsleden die gebaseerd zijn op de barema's die van toepassing zijn bij de rijksuniversiteiten en/of diverse collectieve arbeidsovereenkomsten, aangenomen in de paritaire commissies inzake gezondheidszorg. Slechts dat gedeelte van de wedde zal in aanmerking worden genomen dat overeenkomt met de gesubsidieerde werkzaamheden;

3. werkingskosten ten belope van 10 pct. van de in punt 1 en 2 bedoelde onkosten;

4. de aankoop van apparatuur en de afschrijving ervan op basis van een levensduur van vijf jaar.

De lijst van de aangeschafte apparatuur zal semestrieel aan de afgevaardigde van de Minister worden medegedeeld.

Art. 8. Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 april 1988.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER

4. 4 250 000 francs pour le centre du référence au Laboratoire de Virologie du Dr J. Cogniaux, Institut Pasteur du Brabant, Bruxelles;

5. 9 775 000 francs pour le centre de référence rattaché à la clinique de maladies infectieuses du Dr N. Clumeck de l'Hôpital Saint-Pierre (U.L.B.), à Bruxelles;

6. 8 925 000 francs pour le centre du référence au Laboratoire de Virologie du Dr G. Zissus, de l'Hôpital Saint-Pierre (V.U.B.), à Bruxelles;

7. 11 150 000 francs pour le centre du référence au Laboratoire de Virologie du Dr D. Sondag, Université de l'Etat, à Liège;

8. 5 250 000 francs pour le centre de référence rattaché au laboratoire de Bactériologie et Virologie du Dr Plum, « Rijksuniversiteit Gent ».

Art. 6. Un acompte de l'ordre de 50 p.c. de subside qui leur est respectivement attribué, est accordé, à la date de cet arrêté, aux centres de référence mentionnés à l'article 5. Après approbation du programme de recherche visé à l'article 4, § 2, 10 p.c. du subside sera liquidé.

Le solde de la subside sera acquitté après approbation du compte final des recettes et dépenses et du rapport scientifique pour l'année budgétaire 1988 qui sera présenté selon une grille définie dans le protocole dont question à l'article 4, § 2.

Le compte final doit recevoir l'avis favorable de l'Inspection des Finances et sera présenté selon le modèle joint en annexe. Le solde ne peut dépasser les montants fixés à l'article 5. Le rapport scientifique doit recevoir l'avis favorable du Conseil supérieur pour la Coördination de la lutte contre le Sida. Si le compte final et le rapport scientifique sont déposés après le 30 avril 1989, le Ministre peut décider de ne pas octroyer le solde.

Art. 7. Exclusivement, les frais découlant de la mission définie à l'article 2 entreront en ligne de compte :

1. l'achat de réactifs et d'autre petit matériel, frais d'entretien des appareils;

2. frais de personnel basés sur les barèmes qui sont d'application aux universités de l'Etat et/ou diverses conventions collectives de travail, adoptées aux comités paritaires relatifs aux soins de santé. Seulement la part du traitement qui correspond à l'activité subventionnée sera prise en considération;

3. frais de fonctionnement à concurrence de 10 p.c. des frais repris aux points 1 et 2;

4. l'achat d'appareillage et d'amortissement de cet appareillage sur base d'une durée de vie de cinq années.

La liste de l'appareillage acheté sera communiquée chaque semestre au délégué du Ministre.

Art. 8. Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 avril 1988.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Mme W. DEMEESTER-DE MEYER

Bijlage

Eindrekening :
Referentiecentra :
Dienstjaar :
Voorzlene subsidie :
Verrichte uitgaven :

Uitgaven	Confirmatie	Epidemiologische onderzoeken	Begeleiding van personen die sero-positief zijn	Totaal
1. Personeelsuitgaven				
2. Reagentia				
3. Klein materiaal, onderhoudskosten apparaten				
4. Werkingskosten				
5. Aankoop apparaten				
Totaal				

Annexe

Compte final :
Centre de référence :
Année de service :
Subside prévue :
Dépenses faites :

Dépenses	Confirmation	Etudes épidémiologiques	Prise en charge des personnes positif	Total
1. Frais personnel				
2. Réactifs				
3. Frais d'entretien et autre matériel				
4. Frais de fonctionnement				
5. Achat d'appareillage				
Total				

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 14 april 1988.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 avril 1988.

BAUDOUIN

Par le Roi :
Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
Mme W. DEMEESTER-DE MEYER

N. 08 — 813

1 MAART 1988. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 juli 1976 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding en controle op de geneesmiddelen

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6 gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 15bis, ingevoegd door het koninklijk besluit van 10 februari 1961;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen;

Gelet op het ministerieel besluit van 26 juli 1976 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding en controle op de geneesmiddelen;

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 de kwalificaties, waaraan een industrie-apotheker volgens artikel 12 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 moet voldoen, beantwoorden aan de noodzaak om een hoge graad van veiligheid te verzekeren voor wat betreft de kwaliteit van de geneesmiddelen en dat het aldus past met spoed dezelfde garanties te eisen vanwege de erkende laboratoria wanneer ze hem vervangen;

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1 van het ministerieel besluit van 26 juli 1976 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding en controle op de geneesmiddelen, waarvan de tegenwoordige tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 ingevoegd luidend als volgt :

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt artikel 2, 3^o, alinea 1 van het voornoemd koninklijk besluit van 22 september 1966 vervangen door de volgende bepaling :

« het bewijs leveren dat het laboratorium onder de werkelijke leiding van een apotheker staat, ingeschreven op de lijst van de industrie-apothekers. »

F. 88 — 813

1er MARS 1988. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 26 juillet 1976 relatif aux conditions et modalités d'agrément des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6 par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation notamment l'article 15bis, inséré par l'arrêté royal du 10 février 1961;

Vu l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments;

Vu l'arrêté ministériel du 26 juillet 1976 relatif aux conditions et modalités d'agrément des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments;

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 que les qualifications exigées du pharmacien d'industrie par l'article 12 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 répondent à la nécessité d'assurer un haut degré de sécurité en matière de qualité des médicaments et qu'il convient donc d'exiger d'urgence les mêmes garanties de la part des laboratoires agréés lorsqu'ils le remplacent;

Arrête :

Article 1er. A l'article 1er de l'arrêté ministériel du 26 juillet 1976 relatif aux conditions et modalités d'agrément des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, dont le texte actuel formera le § 1er, il est ajouté un § 2, rédigé comme suit :

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, l'article 2, 3^o, alinea 1er de l'arrêté royal du 26 septembre 1966 précité est remplacé par la disposition suivante :

« justifier que le laboratoire est placé sous la direction effective d'un pharmacien inscrit sur la liste des pharmaciens d'industrie. »