

MINISTÈRE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 91 — 750

4 MARS 1991. — Arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction d'officine hospitalière

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 76bis, inséré par la loi du 30 décembre 1988;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Agrément du 17 mars 1989;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. L'officine hospitalière doit être considérée comme une fonction d'hôpital visée à l'article 76bis inséré par la loi du 30 décembre 1988 dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 2. Les articles 68, alinéa premier, 71 à l'exception de la disposition imposant comme condition d'agrément l'intégration dans le programme visé à l'article 23, 72, 73, 74, 75 et 76 de la loi précitée, sont, mutatis mutandis, d'application sur la fonction visée au § 1^{er}.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 4 mars 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 91 — 750

4 MAART 1991. — Koninklijk besluit waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van ziekenhuisapotheek

BOUDEWIJN, 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 76bis, ingevoegd bij de wet van 30 december 1988;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Erkenning d.d. 17 maart 1989;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. De ziekenhuisapotheek wordt beschouwd als een functie van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 76bis dat bij de wet van 30 december 1988 werd ingevoegd in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 2. De artikelen 68, eerste lid, 71 met uitzondering van de bepaling die de integratie van het in artikel 23 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 72, 73, 74, 75 en 76 van de vorenbedoelde wet zijn mutatis mutandis op de in § 1 bedoelde functie van toepassing.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 4 maart 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

F. 91 — 751

Arrêté royal fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que nous avons l'honneur de soumettre à Votre Majesté contient les normes auxquelles tout hôpital doit satisfaire pour être agréé en ce qui concerne la fonction d'officine hospitalière. Cette fonction est obligatoire pour tout hôpital, sous réserve des dérogations prévues dans le présent arrêté.

I. Il est utilisé, pour la première fois, la technique juridique pour agréer des fonctions. Cette possibilité a été introduite dans la loi sur les hôpitaux par la loi programme du 30 décembre 1988. La notion de fonction a été créée, entre autres, pour agréer des activités qui ont trait à l'ensemble de l'hôpital ou à plusieurs services. C'est clairement le cas pour l'officine hospitalière qui met à la disposition les médicaments dans tout l'hôpital. Dans ce sens, l'officine hospitalière se distingue des services hospitaliers dits classiques.

N. 91 — 751

Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat wij de eer hebben aan Uwe Majesteit voor te leggen bevat normen waaraan elk ziekenhuis moet voldoen om erkend te worden voor de functie van ziekenhuisapotheek. Deze functie is, behoudens de in het besluit afwijkende bepalingen, verplicht voor elk ziekenhuis.

1. Voor het eerst wordt toepassing gemaakt van de juridische techniek om functies te erkennen. Deze mogelijkheid werd ingevoerd in de ziekenhuiswet door de programmawet van 30 december 1988. De notie functie werd ingevoerd o.m. om activiteiten te erkennen die betrekking hebben op het gehele ziekenhuis of op meerdere diensten. Dit is duidelijk het geval voor de ziekenhuisapotheek die instaat voor het ter beschikking stellen van de geneesmiddelen voor het ganse ziekenhuis. In die zin onderscheidt de ziekenhuisapotheek zich van de zgn. klassieke ziekenhuisdiensten.

2. Avant cet arrêté, dans le cadre de la loi sur les hôpitaux à l'exception des normes pour les services hospitaliers universitaires, n'existaient que quelques dispositions sommaires concernant l'officine hospitalière. Elles avaient trait à l'obligation de disposer d'un pharmacien dans l'officine hospitalière, ainsi qu'à la formation qu'il devait avoir suivie.

2.1. Il est introduit maintenant des normes plus détaillées qui confèrent une identité précise à l'officine hospitalière, dans le cadre de la législation sur les hôpitaux. L'officine hospitalière est conçue comme une fonction obligatoire dans le concept hospitalier, ainsi qu'il l'est, désormais, défini dans l'arrêté royal du 30 janvier 1989 modifié. En conséquence, l'officine hospitalière doit être agréée en tant que fonction spécifique sans laquelle l'hôpital ne peut pas être exploité.

2.2. Il convient en outre de faire remarquer que la loi du 29 décembre 1990, qui a modifié la loi sur les hôpitaux, situe la collaboration du directeur avec le pharmacien hospitalier au même niveau que la collaboration qu'il a avec le médecin en chef et avec le chef du département infirmier.

2.3. La fonction d'officine hospitalière est introduite après que le financement de frais de fonctionnement de l'officine ait été intégré dans le budget hospitalier. Les normes d'agrément visent à garantir une bonne utilisation des moyens financiers octroyés pour le fonctionnement de l'officine hospitalière. L'arrêté est nettement inspiré par des motifs de qualité. Il a été rédigé après avis du Conseil national des établissements hospitaliers et après une concertation intense avec les milieux concernés.

3. L'arrêté est subdivisé en six chapitres.

3.1. Le chapitre Ier contient quelques dispositions générales dont l'obligation de disposer d'une officine, ainsi qu'une définition de ce qu'il faut entendre par médicaments pour l'application de l'arrêté. Le champ d'activité de l'officine hospitalière concerne entre autres les spécialités pharmaceutiques, les préparations magistrales, les produits pharmaceutiques courants, les antiseptiques et les désinfectants, les produits diététiques enregistrés, le matériel médico-chirurgical stérile, les implants et les prothèses, les produits faisant l'objet d'essais cliniques et les échantillons médicaux destinés aux patients hospitalisés.

3.2. Le chapitre II contient les normes architecturales. L'officine hospitalière doit constituer une unité fonctionnelle. La superficie de l'officine hospitalière doit être suffisante pour permettre l'exécution de différents types de tâches et dépend également du nombre de lits hospitaliers, de la spécificité des services hospitaliers, ainsi que d'une série de paramètres liés à l'activité pharmaceutique et énumérés dans l'arrêté. Des dispositions spécifiques sont applicables aux préparations stériles ainsi qu'à la préparation de cytostatiques.

3.3. Le chapitre III contient les normes fonctionnelles. Celles-ci englobent les tâches générales, les tâches spécifiques et les tâches administratives du pharmacien hospitalier.

3.3.1. Tous les médicaments utilisés à l'hôpital pour le diagnostic ou le traitement des patients hospitalisés et ambulatoires, doivent être délivrés par le pharmacien hospitalier.

Dans ce domaine, l'arrêté prévoit comme tâches générales du pharmacien hospitalier :

- la distribution individualisée des médicaments;
- la préparation de médicaments non stériles et stériles, de même que le reconditionnement des médicaments;
- l'approvisionnement, le stockage permanent et la conservation adéquate des médicaments;
- l'analyse et le contrôle de qualité des matières premières et des médicaments.

3.3.2. L'arrêté définit les tâches spécifiques du pharmacien hospitalier.

3.3.2.1. Parmi celles-ci, les activités cliniques, définies pour la première fois, ont pour but un usage aussi efficace, aussi sûr et aussi économique que possible des médicaments et ce, dans l'intérêt tant du patient que de la société.

La réalisation des activités cliniques implique :

- l'organisation et la surveillance d'un système de distribution efficace, sûr et économique;

2. Tot vóór dit besluit bestonden er in het kader van de ziekenhuiswet, uitgezonderd de normen voor de universitaire ziekenhuisdiensten, slechts enkele summiere bepalingen betreffende de ziekenhuisapotheek. Deze hadden betrekking op de verplichting om in de ziekenhuisapotheek over een apotheker te beschikken alsook over de opleiding die deze moet genoten hebben.

2.1. Thans worden meer omstandige normen ingevoerd die aan de ziekenhuisapotheek, binnen de ziekenhuiswetgeving, een duidelijke identiteit verlenen. De ziekenhuisapotheek wordt als een verplichte functie opgevat binnen het ziekenhuisconcept, zoals dit voortaan wordt gedefinieerd in het gewijzigde koninklijk besluit van 30 januari 1989. Vandaar dan ook dat de ziekenhuisapotheek als een geëigende functie moet worden erkend, zonder dewelke het ziekenhuis niet mag worden geëxploiteerd.

2.2. Tevens dient opgemerkt dat door de wet van 29 december 1990, die de ziekenhuiswet heeft gewijzigd, de samenwerking van de directeur met de ziekenhuisapotheeker op dezelfde hoogte wordt geplaatst als de samenwerking die hij heeft met de hoofdgeneesheer en met het hoofd van het verpleegkundig departement.

2.3. De functie van ziekenhuisapotheek wordt ingevoerd nadat de financiering van werkingskosten voor de apotheek in het ziekenhuisbudget werd geïntegreerd. De erkenningsnormen beogen een waarborg te zijn voor het goed gebruik van de financiële middelen die voor de werking van de ziekenhuisapotheek worden toegekend. Het besluit is ingegeven door kwaliteitsredenen. Het is tot stand gekomen na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en na een intens overleg met de betrokken middelen.

3. Het besluit is ingedeeld in zes hoofdstukken.

3.1. Het eerste hoofdstuk bevat enkele algemene bepalingen waaronder de verplichting om over een apotheek te beschikken alsmede een definitie van wat onder geneesmiddelen, voor de toepassing van het besluit, moet worden verstaan. Het werkveld van de ziekenhuisapotheek betreft ondermeer : de farmaceutische specialiteiten, de magistrale bereidingen, de courante farmaceutische producten, de antiseptica en de desinfectantia, de geregistreerde dieetproducten, het steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen, de producten onder klinische proeven en de medische monsters voor de gehospitaliseerde patiënten.

3.2. Hoofdstuk II bevat architectonische normen. De ziekenhuisapotheek moet een functionele eenheid vormen. De oppervlakte van de ziekenhuisapotheek moet toelaten verschillende soorten van opdrachten te vervullen en hangt ook af van het aantal ziekenhuisbedden, de specificiteit van de ziekenhuisdiensten, alsmede van een reeks in het besluit opgesomde parameters verbonden aan de farmaceutische activiteit. Specifieke bepalingen gelden voor steriele bereidingen alsmede voor de bereiding van cytostatica.

3.3. Het derde hoofdstuk bevat functionele normen. Deze bevatten de algemene taken, de specifieke taken en de administratieve taken van de ziekenhuisapotheeker.

3.3.1. Alle geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt met het oog op de diagnosestelling of de behandeling van de gehospitaliseerde en ambulante patiënten, moeten door de ziekenhuisapotheeker worden verstrekt.

Op dit vlak bepaalt het besluit als algemene taken van de ziekenhuisapotheeker :

- de geïndividualiseerde geneesmiddelen distributie;
- de bereiding van niet steriele en steriele geneesmiddelen, evenals de verpakking van geneesmiddelen;
- de bevoorrading, permanente opslag en adequate bewaring van de geneesmiddelen;
- de analyse en kwaliteitscontrole van de grondstoffen en van de geneesmiddelen.

3.3.2. Het besluit definieert de specifieke taken van de ziekenhuisapotheeker.

3.3.2.1. Hieronder hebben de klinische activiteiten, die voor het eerst worden omschreven, tot doel een zo doeltreffend, veilig en economisch mogelijk gebruik van de geneesmiddelen, en dit zowel in het belang van de patiënt als van de gemeenschap.

De realisatie van de klinische activiteiten impliceert :

- de organisatie en de bewaking van een doeltreffend, veilig en economisch distributiesysteem;

- l'intégration aux équipes multidisciplinaires en vue d'optimiser l'efficacité et la sécurité des thérapeutiques;
- la collecte, le traitement et la diffusion vers le personnel concerné, des informations pharmacologiques, toxicologiques et pharmacotechniques nécessaires concernant les médicaments;
- la collaboration active avec le personnel infirmier pour la manipulation des médicaments;
- l'organisation d'activités de pharmacovigilance en collaboration avec le corps médical;
- l'accompagnement sanitaire des patients hospitalisés et des patients sortants, en collaboration avec le corps médical et infirmier;
- la mise à la disposition des antiseptiques et des désinfectants;
- la supervision de la préparation galénique de solutions radio-pharmaceutiques injectables;
- l'élaboration d'un rapport annuel, global et par service, sur la consommation et le coût des thérapeutiques médicamenteuses;
- la participation aux essais cliniques;
- la contribution au traitement rapide et adéquat des intoxications.

3.3.2.2. Le pharmacien hospitalier doit collaborer étroitement avec les autres responsables hospitaliers et, en ce qui concerne l'activité pharmaceutique, accorder sa collaboration au conseil médical, au conseil infirmier et à la commission d'éthique de l'hôpital (s'ils existent). Il participe activement au comité d'hygiène hospitalière, au comité médico-pharmaceutique et au comité du matériel médical.

3.3.2.3. Le pharmacien hospitalier veille à l'utilisation judicieuse du matériel médico-chirurgical stérile, des implants et des prothèses et doit garantir le niveau qualitatif des activités journalières de la stérilisation centrale.

3.3.2.4. Le pharmacien hospitalier doit organiser un système de garde afin de garantir la continuité des soins.

3.3.2.5. Le pharmacien hospitalier peut exercer des activités de recherche et/ou d'enseignement liées aux médicaments ou accorder sa collaboration à de telles activités.

3.3.3. Le pharmacien hospitalier exerce une série de tâches administratives ayant trait, d'une part, au personnel et, d'autre part, à la gestion financière de l'officine hospitalière.

3.4. Le chapitre IV contient les normes d'organisation.

3.4.1. La direction de l'officine hospitalière est confiée à un pharmacien hospitalier-titulaire.

3.4.2. L'arrêté reprend la disposition antérieure selon laquelle tous les pharmaciens attachés à l'officine hospitalière doivent être porteurs d'un certificat délivré par une université belge ou être occupés en tant que pharmacien hospitalier depuis le 12 juillet 1988 et s'être fait connaître à l'autorité compétente. Il convient d'ailleurs de faire remarquer à cet égard que la loi du 19 décembre 1990 (*Moniteur belge* du 29 décembre 1990), qui a modifié l'arrêté royal n° 78, permet actuellement, sur le plan juridique, d'introduire un agrément en tant que pharmacien hospitalier. Cela nécessite toutefois encore un arrêté d'exécution.

3.4.3. Les dispositions relatives aux normes d'encadrement sont indubitablement importantes. Elles peuvent se résumer comme suit :

Les hôpitaux à partir d'une capacité de 75 lits doivent disposer d'au moins 0,5 pharmacien équivalent temps plein et les hôpitaux à partir d'une capacité de 120 lits pondérés doivent disposer d'au moins 0,75 pharmacien équivalent temps plein.

Les hôpitaux aigus à partir d'une capacité de 150 lits pondérés ou ayant une capacité de 120 à 149 lits pondérés mais qui satisfont à l'article 3 de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter, doivent disposer d'au moins un pharmacien à temps plein ou son équivalent et d'un assistant à temps plein ou son équivalent.

Pour les hôpitaux aigus, à partir d'une capacité de 150 lits pondérés jusqu'à 299 lits pondérés, ce nombre est augmenté à raison de 0,2 pharmacien équivalent temps plein par tranche de 30 lits aigus et pondérés et, à partir de 300 lits pondérés, ce nombre est

- de l'intégration en multidisciplinaire werkgroepen om het doeltreffend en veilig gebruik van therapeutica te optimaliseren;
- het verzamelen, verwerken en verspreiden naar het desbetreffend personeel van de farmacologische, toxicologische en noodzakelijke farmacotechnische informatie betreffende de geneesmiddelen;
- de actieve samenwerking met het verpleegkundig personeel voor het manipuleren van de geneesmiddelen;
- de farmacovigilantie organiseren in samenwerking met het medisch corps;
- de gezondheidsbegeleiding aan de gehospitaliseerde patiënten en de ontslagen patiënten in samenwerking met het medisch en verpleegkundig corps;
- het ter beschikking stellen van de antiseptica en de desinfectantia;
- het toezicht op de galenische bereiding van inspuibare radiofarmaceutische preparaten;
- het opstellen van een globaal jaarverslag en een jaarverslag per dienst over het gebruik en de kosten van de medicamenteuze therapieën;
- de deelname aan klinische proeven;
- de deelname aan de snelle en doeltreffende behandeling van intoxicaties.

3.3.2.2. De ziekenhuisapotheker moet goed samenwerken met de andere verantwoordelijken in het ziekenhuis en wat de farmaceutische activiteiten betreft zijn medewerking verlenen aan de medische raad, de verpleegkundige raad en de ethische commissie van het ziekenhuis (zo deze bestaan). Hij neemt op een actieve wijze deel aan het comité voor ziekenhuishygiëne, het medisch farmaceutisch comité en het comité voor medisch materiaal.

3.3.2.3. De ziekenhuisapotheker ziet er op toe dat het steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen op een nauwgezette wijze worden gebruikt en dient de dagelijkse activiteiten rond de centrale sterilisatie kwalitatief te waarborgen.

3.3.2.4. De ziekenhuisapotheker dient een wachtdienst te organiseren ten einde de continuïteit van de zorgverlening te garanderen.

3.3.2.5. De ziekenhuisapotheker kan onderzoeks- en/of onderwijsactiviteiten die verband houden met geneesmiddelen beoefenen of zijn medewerking hieraan verlenen.

3.3.3. De ziekenhuisapotheker heeft een reeks administratieve taken die verband houden enerzijds met het personeel en anderzijds met het financieel beheer van de ziekenhuisapotheek.

3.4. Hoofdstuk IV bevat de organisatorische normen.

3.4.1. De leiding van de ziekenhuisapotheek wordt toevertrouwd aan een ziekenhuisapotheker-titularis.

3.4.2. Het besluit herneemt de reeds vroeger bestaande bepaling dat alle apothekers verbonden aan de ziekenhuisapotheek over een certificaat moeten beschikken afgeleverd door een Belgische universiteit of sinds 12 juli 1988 als ziekenhuisapotheker werkzaam zijn geweest en zich kenbaar hebben gemaakt aan de bevoegde overheid. In dit verband dient overigens opgemerkt dat de wet van 19 december 1990 die het koninklijk besluit nr. 78 (*Belgisch Staatsblad* van 29 december 1990) heeft gewijzigd, thans juridisch toelaat een erkenning van ziekenhuisapotheker in te voeren. Dit vergt evenwel nog een uitvoeringsbesluit.

3.4.3. Belangrijk zijn ongetwijfeld de bepalingen in verband met de omkaderingsnormen. Deze kunnen als volgt samengevat worden :

De ziekenhuizen met een bedden capaciteit vanaf 75 bedden moeten over minstens 0,5 full-time equivalent apotheker beschikken en de ziekenhuizen met een bedden capaciteit vanaf 120 gepondereerde bedden moeten over minstens 0,75 full-time equivalent apotheker beschikken.

Acute ziekenhuizen met een bedden capaciteit vanaf 150 gepondereerde bedden of met een bedden capaciteit van 120 tot 149 gepondereerde bedden maar die voldoen aan artikel 3 van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen, moeten over minstens één voltijds apotheker of het equivalent ervan en één voltijds assistent of het equivalent ervan beschikken.

Voor de acute ziekenhuizen met een bedden capaciteit vanaf 150 gepondereerde bedden tot 299 gepondereerde bedden wordt dit aantal verhoogd a rato van 0,2 full-time equivalent apothekers per schijf van 30 acute en gepondereerde bedden, en vanaf 300 geponde-

augmenté à raison de 0,5 pharmacien équivalent temps plein par tranche de 75 lits aigus et pondérés.

Pour les services V et les hôpitaux psychiatriques dont la capacité est inférieure à 75 lits, l'officine hospitalière peut être remplacée par un dépôt de médicaments. Le dépôt de médicaments est placé sous la responsabilité d'un pharmacien hospitalier-titulaire, attaché à l'hôpital.

Pour la fixation des normes quant au nombre de pharmaciens hospitaliers, le nombre de lits hospitaliers est pondéré comme il l'est pour le financement de coûts de fonctionnement de l'officine hospitalière.

L'arrêté définit également la structure hiérarchique à prévoir lorsqu'une officine hospitalière dispose de plusieurs pharmaciens.

Le nombre d'assistants est limité, pour des raisons fonctionnelles, à un maximum de trois par pharmacien.

3.4.4. Il est important que, en ce qui concerne l'officine hospitalière, la collaboration entre hôpitaux soit encouragée par la création d'un groupement d'hôpitaux ou d'une association d'institutions et de services psychiatriques.

3.5. Le chapitre V prévoit la création d'organes de concertation dans l'hôpital. Il s'agit plus précisément de la création du comité médico-pharmaceutique et du comité du matériel médical.

3.5.1. Le comité médico-pharmaceutique a pour missions :

- l'établissement et la mise à jour d'un Formulaire thérapeutique;
- la standardisation des procédures relatives à l'utilisation de médicaments;
- l'analyse du rapport annuel précité sur la consommation et le coût des thérapeutiques médicamenteuses et sa diffusion parmi le personnel médical et infirmier.

3.5.2. Le comité du matériel médical est, en ce qui concerne le matériel médico-chirurgical stérile, les implants et les prothèses, chargé de missions analogues à celles du comité médico-pharmaceutique pour les médicaments.

3.5.3. Les deux comités peuvent également être réunis.

3.6. Le chapitre VI contient des dispositions finales et abroge des dispositions antérieures qui sont maintenant régies par le présent arrêté, plus précisément les normes relatives au nombre de pharmaciens et aux exigences de formation.

Enfin, on prévoit également la possibilité de déroger aux normes architecturales jusqu'à l'achèvement de travaux de réaménagement. Hormis cette éventuelle dérogation, il faut satisfaire à toutes les dispositions de l'arrêté au plus tard pour le 1er juillet 1991.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

4 MARS 1991. — Arrêté royal
fixant les normes auxquelles une officine hospitalière
doit satisfaire pour être agréée

BAUDOQUIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 9bis, 68 et 69, 3°;

Vu l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter;

reerde bedden wordt dit aantal verhoogd a rato van 0,5 full-time equivalent apothekers per schijf van 75 acute en gepondereerde bedden.

Voor de V-diensten en de psychiatrische ziekenhuizen met een bedden capaciteit van minder dan 75 bedden mag de ziekenhuisofficina vervangen worden door een geneesmiddelen depot. Het geneesmiddelen depot staat onder de verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker-titularis die verbonden is aan het ziekenhuis.

Voor het bepalen van de normen inzake het aantal ziekenhuisapothekers, wordt het aantal ziekenhuisbedden gepondereerd zoals voor de financiering van werkingskosten van de ziekenhuisapothek.

Het besluit geeft ook de hiërarchische structuur aan welke moet worden voorzien wanneer een ziekenhuisapothek over meerdere apothekers beschikt.

Het aantal assistenten wordt, om functionele redenen, beperkt tot maximum drie per apotheker.

3.4.4. Belangrijk is dat op het vlak van de ziekenhuisapothek, samenwerking tussen ziekenhuizen wordt aangemoedigd door middel van het oprichten van een ziekenhuisgroepering of van een samenwerkingsverband van psychiatrische instellingen en diensten.

3.5. Het vijfde hoofdstuk voorziet in de oprichting van overlegorganen in het ziekenhuis. Het betreft meer bepaald de oprichting van het medisch farmaceutisch comité en van het comité voor medisch materiaal.

3.5.1. Het medisch farmaceutisch comité heeft als taken :

- het opstellen en het bijhouden van een Therapeutisch Formularium;
- de standaardisatie van de procedures over het gebruik van geneesmiddelen;
- de analyse van het hierboven bedoelde jaarverslag over het gebruik en de kost van de medicamenteuze therapieën en haar verspreiding aan het medisch en verpleegkundig personeel.

3.5.2. Het comité voor medisch materiaal is, inzake het steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen, met analoge taken belast als die van het medisch farmaceutisch comité voor de geneesmiddelen.

3.5.3. Beide comités kunnen ook worden samengevoegd.

3.6. Hoofdstuk VI bevat slotbepalingen en heft vroegere bepalingen die thans door dit besluit worden geregeld op, meer bepaald de normen qua aantal apothekers en de opleidingsvereisten.

Tenslotte wordt ook de mogelijkheid voorzien om af te wijken van de architectonische normen tot de voltooiing van verbouwingswerken. Uitzonderd deze mogelijke afwijking moet aan alle bepalingen van het besluit uiterlijk op 1 juli 1991 worden voldaan.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

4 MAART 1991. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend

BOUDEWIJN, 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 de artikelen 9bis, 68 en 69, 3°;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;

Vu l'arrêté royal du 4 mars 1991 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction d'officine hospitalière;

Considérant qu'à partir de l'exercice 1989, des frais de fonctionnement de l'officine hospitalière sont intégrés dans le budget de l'hôpital;

Considérant qu'il s'impose dès lors de fixer des normes qualitatives pour le bon fonctionnement de l'officine hospitalière;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Agrément, du 17 novembre 1988;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — Dispositions générales

Article 1^{er}. L'article 2, § 1^{er}, 3^o et l'article 4, § 1^{er}, 3^o de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter, sont complétés comme suit :

« e) officine hospitalière ».

Art. 2. Sous réserve des dérogations prévues au présent arrêté, chaque hôpital est tenu d'assurer la fonction d'officine hospitalière. Pour être agréée, l'officine hospitalière doit satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté.

Art. 3. Pour l'application du présent arrêté, il faut entre autres entendre par médicaments :

- 1^o les spécialités pharmaceutiques;
- 2^o les préparations magistrales;
- 3^o les produits pharmaceutiques courants;
- 4^o les antiseptiques et les désinfectants;
- 5^o les produits diététiques enregistrés;
- 6^o le matériel médico-chirurgical stérile;
- 7^o les implants et les prothèses;
- 8^o les produits faisant l'objet d'essais cliniques;
- 9^o les échantillons médicaux destinés aux patients hospitalisés.

CHAPITRE II. — Normes architecturales

Art. 4. L'officine hospitalière doit constituer une unité fonctionnelle, située de façon à être facilement accessible et à permettre une distribution et un approvisionnement aisés.

Art. 5. § 1^{er}. La superficie de l'officine hospitalière doit être suffisante pour permettre l'exécution des tâches suivantes :

- 1^o la préparation et la fabrication de médicaments non stériles et stériles;
- 2^o la distribution individualisée des médicaments;
- 3^o l'analyse des médicaments;
- 4^o le stockage des médicaments;
- 5^o la documentation et l'information;
- 6^o l'administration;
- 7^o l'archivage.

§ 2. Les locaux de l'officine hospitalière doivent être conçus de manière à pouvoir recevoir des tiers dans un local approprié.

§ 3. La superficie requise est fonction des tâches énumérées aux §§ 1 et 2 ainsi que des éléments suivants :

- 1^o le nombre de lits hospitaliers : au moins 1,2 m² par lit;
- 2^o la spécificité des services hospitaliers agréés et les besoins pharmaceutiques qui en résultent;
- 3^o les paramètres suivants :
 - a) volume et débit de médicaments;
 - b) nombre et type de préparations;
 - c) nombre de personnes occupées dans l'officine.

Art. 6. § 1^{er}. Les préparations stériles doivent se faire dans une hotte à flux laminaire d'air stérile (LAF) ou dans une chambre stérile dont l'air est amené en surpression à travers un filtre absolu.

Gelet op het koninklijk besluit van 4 maart 1991 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van ziekenhuisapotheek;

Overwegende dat met ingang van het dienstjaar 1989, kosten voor de werking van de ziekenhuisapotheek in het ziekenhuisbudget worden geïntegreerd;

Overwegende dat het dienvolgens geboden is kwaliteitsnormen vast te stellen voor de goede werking van de ziekenhuisapotheek;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Erkenning, van 17 november 1988;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

Artikel 1. Artikel 2, § 1, 3^o en artikel 4, § 1, 3^o van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen, worden aangevuld als volgt :

« e) ziekenhuisapotheek ».

Art. 2. Behoudens de in dit besluit afwijkende bepalingen moet elk ziekenhuis de functie van ziekenhuisapotheek vervullen. Om te worden erkend moet de ziekenhuisapotheek voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

Art. 3. Voor de toepassing van dit besluit wordt onder « geneesmiddelen » onder meer verstaan :

- 1^o de farmaceutische specialiteiten;
- 2^o de magistrale bereidingen;
- 3^o de courante farmaceutische produkten;
- 4^o de antiseptica en de desinfectantia;
- 5^o de geregistreerde dieetprodukten;
- 6^o het steriel medisch-chirurgisch materiaal;
- 7^o de implantaten en de prothesen;
- 8^o de produkten onder klinische proeven;
- 9^o de medische monsters voor de gehospitaliseerde patiënten.

HOOFDSTUK II. — Architectonische normen

Art. 4. De ziekenhuisapotheek moet een functionele eenheid vormen, welke zo gelegen moet zijn dat zij gemakkelijk toegankelijk is en dat de distributie en toelevering van geneesmiddelen vlot kunnen verlopen.

Art. 5. § 1. De oppervlakte van de ziekenhuisapotheek moet voldoende groot zijn om het vervullen van de volgende opdrachten mogelijk te maken :

- 1^o de produktie en de bereiding van niet-steriele en steriele geneesmiddelen;
- 2^o de geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie;
- 3^o de analyse van de geneesmiddelen;
- 4^o het opslaan van de geneesmiddelen;
- 5^o de documentatie en de informatie;
- 6^o de administratie;
- 7^o de archivering.

§ 2. De schikking van de lokalen van de ziekenhuisapotheek moet dermate opgevat zijn dat derden in een daartoe geëigende ruimte kunnen ontvangera worden.

§ 3. De vereiste oppervlakte hangt af van de in de §§ 1 en 2 opgesomde taken alsook van de volgende elementen :

- 1^o het aantal ziekenhuisbedden : ten minste 1,2 m² per bed;
- 2^o de specificiteit der erkende ziekenhuisdiensten en de daaruit voortvloeiende farmaceutische behoeften;
- 3^o de volgende parameters :
 - a) volume en omzet van de geneesmiddelen;
 - b) aantal en aard van de bereidingen;
 - c) aantal personen werkzaam in de officina.

Art. 6. § 1. De steriele bereidingen moeten uitgevoerd worden in een kast met steriele laminaire luchtstroom (LAF) of in een steriele kamer met « absoluut gefilterde » lucht in overdruk.

§ 2. La préparation de cytostatiques, si ces médicaments sont administrés dans l'hôpital, exige un espace séparé et nécessite la prise de mesures particulières pour la protection du préparateur et des personnes qui sont amenées à manipuler ces produits.

CHAPITRE III. — Normes fonctionnelles

Section 1re. — Tâches générales du pharmacien hospitalier

Art. 7. Tous les médicaments utilisés à l'hôpital pour le diagnostic ou le traitement des patients hospitalisés et ambulatoires, doivent être délivrés par le pharmacien hospitalier.

Art. 8. Sans préjudice de l'article 7, le pharmacien hospitalier assure les tâches suivantes :

1° La distribution individualisée des médicaments. Par distribution individualisée, il faut entendre la dispensation personnalisée des médicaments sur la base d'une prescription médicale nominative.

Cette distribution doit autant que possible faire appel aux présentations unitaires des médicaments.

Le nombre d'unités dispensées individuellement ne peut être supérieur à celui requis pour une durée de traitement de cinq jours au maximum.

2° La préparation de médicaments non stériles et stériles. Par préparation, il faut entendre tout traitement de matières premières ou de produits finis ayant pour but de réaliser une reconstitution, une nouvelle composition ou une nouvelle forme d'administration du médicament. Le reconditionnement des médicaments est assimilé à une préparation.

3° L'approvisionnement, le stockage permanent et la conservation adéquate des médicaments.

4° L'analyse et le contrôle de qualité des matières premières et des médicaments.

Section 2. — Tâches spécifiques du pharmacien hospitalier

Art. 9. Les activités cliniques du pharmacien hospitalier ont pour but un usage aussi efficace, aussi sûr et aussi économique que possible des médicaments, et ce, dans l'intérêt tant du patient que de la société. Dans ce cadre, le pharmacien hospitalier doit assurer les tâches suivantes :

1° L'organisation d'un système de distribution efficace, sûr et économique dans les diverses unités hospitalières. Ceci implique l'existence, dans chaque hôpital, d'un règlement d'ordre intérieur réglant les points suivants :

- a) la surveillance et l'évaluation du système de distribution;
- b) la formation complémentaire du personnel concerné par ce système;
- c) le dépistage et la communication des éventuelles erreurs de médication.

2° L'intégration aux équipes multidisciplinaires en vue d'optimiser l'efficacité et la sécurité des thérapeutiques, dans le domaine notamment de la nutrition parentérale et entérale, de l'oncologie, des maladies infectieuses et de la dermatologie, pour autant que ces équipes existent dans l'hôpital.

3° La collecte, le traitement et la diffusion, d'une manière structurée, de toutes les informations pharmacologiques, toxicologiques et pharmacotechniques nécessaires concernant les médicaments utilisés à l'hôpital.

Toutes ces informations sont tenues, par le pharmacien hospitalier, à la disposition du corps médical et du personnel infirmier, en ce qui concerne leur domaine respectif.

4° La collaboration active avec le personnel infirmier en ce qui concerne :

- a) les procédures pour la manipulation des médicaments;
- b) les recommandations pratiques pour l'usage sûr des médicaments et l'administration de ceux-ci aux patients.

5° L'organisation et la promotion, en collaboration avec le corps médical, d'activités de pharmacovigilance, comprenant :

- a) la collecte et l'analyse des rapports sur les réactions adverses des médicaments;
- b) la transmission de ces rapports au Centre national de Pharmacovigilance du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement;
- c) l'information spécifiquement orientée vers les réactions adverses des médicaments.

6° L'accompagnement sanitaire des patients hospitalisés et des patients sortants, en collaboration avec le corps médical et infirmier.

§ 2. De bereiding van cytostatica, voor zover deze in het ziekenhuis verstrekt worden, vereist een afgescheiden ruimte en aangepaste maatregelen voor de bescherming van de bereider en de personen die deze stoffen moeten manipuleren.

HOOFDSTUK III. — Functionele normen

Afdeling 1. — Algemene taken van de ziekenhuisapotheker

Art. 7. Alle geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt met het oog op de diagnosestelling of de behandeling van gehospitaliseerde en ambulante patiënten, moeten door de ziekenhuisapotheker worden verstrekt.

Art. 8. Onverminderd de bepaling van artikel 7 heeft de ziekenhuisapotheker de hiernavolgende opdrachten :

1° De geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie. Onder geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie wordt verstaan de aflevering van geneesmiddelen, op basis van een medisch voorschrift op naam.

Bij deze distributie moet zoveel mogelijk de eenheidsafleveringsverpakking gebruikt worden.

Het aantal individueel afgeleverde verpakkingen, mag niet groter zijn dan dit nodig voor een behandelingsduur van maximum vijf dagen.

2° De bereiding van niet steriele en steriele geneesmiddelen. Onder « bereiding » wordt verstaan, iedere behandeling van grondstoffen of afgewerkte produkten om een hersamenstelling, een nieuwe samenstelling of een nieuwe toedieningsvorm te verkrijgen. Herververpakking van geneesmiddelen wordt met bereiding gelijkgesteld.

3° De bevoorrading, permanente opslag en adequate bewaring van de geneesmiddelen.

4° De analyse en kwaliteitscontrole van de grondstoffen en van de geneesmiddelen.

Afdeling 2. — Specifieke taken van de ziekenhuisapotheker

Art. 9. De klinische activiteiten van de ziekenhuisapotheker hebben tot doel een zo doeltreffend, veilig en economisch mogelijk gebruik van de geneesmiddelen, en dit zowel in het belang van de patiënt als van de gemeenschap. In dit kader dient de ziekenhuisapotheker de hiernavolgende opdrachten te vervullen :

1° De organisatie van een doeltreffend, veilig en economisch distributiesysteem in de diverse ziekenhuisenheden. Dit houdt in dat, voor het ziekenhuis, in een inwendig reglement moet worden geregeld :

- a) de bewaking en beoordeling van het distributiesysteem;
- b) de bijkomende opleiding van het personeel betrokken bij dit distributiesysteem;
- c) het opsporen en rapporteren van de gebeurlijke medikatiefouten.

2° De integratie in multidisciplinaire werkgroepen om het doeltreffend en veilig gebruik der therapeutica te optimaliseren, op het vlak onder meer van de parenterale en enterale voeding, van de oncologie, van de infectieziekten en van de dermatologie, voor zover de desbetreffende werkgroepen in het ziekenhuis bestaan.

3° Op een gestructureerde wijze alle farmacologische, toxicologische en noodzakelijke farmacologische informatie betreffende de geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt verzamelen, verwerken en verspreiden.

Al deze informatie wordt door de ziekenhuisapotheker ter beschikking gesteld van het medisch korps en van het verpleegkundig personeel, ieder wat hun domein betreft.

4° De actieve samenwerking met het verplegend personeel, wat betreft :

- a) de procedures voor het manipuleren van de geneesmiddelen;
- b) de praktische aanbevelingen voor een veilig gebruik van de geneesmiddelen en de toediening aan de patiënten.

5° In samenwerking met het medisch korps de farmacovigilantie organiseren en bevorderen. Dit omvat :

- a) het verzamelen en analyseren van de rapporten over nevenwerkingen van de geneesmiddelen;
- b) het doorsturen van deze rapporten aan het Nationaal Centrum voor Farmacovigilantie bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu;
- c) de voorlichting over de nevenwerkingen van de geneesmiddelen.

6° De gezondheidsbegeleiding aan de gehospitaliseerde patiënten en de ontslagen patiënten in samenwerking met het medisch en verpleegkundig korps.

7° La mise à la disposition des services hospitaliers, de solutions antiseptiques et désinfectantes d'une qualité conforme aux nécessités thérapeutiques.

8° La supervision de la préparation galénique de solutions radio-pharmaceutiques injectables.

9° L'élaboration, en collaboration avec le médecin en chef de l'hôpital, d'un rapport annuel, global et par service, sur la consommation et le coût des thérapeutiques médicamenteuses, ainsi que sur la relation entre la consommation de médicaments et les pathologies traitées à l'hôpital.

10° La participation aux essais cliniques pour autant qu'ils soient effectués dans l'hôpital.

11° La contribution au traitement rapide et adéquat des intoxications.

Art. 10. § 1er. Le pharmacien hospitalier doit collaborer étroitement avec le directeur de l'hôpital ainsi qu'avec les responsables des différents aspects de l'activité hospitalière, et plus particulièrement avec le médecin en chef, les médecins-chefs de service, le chef des services infirmiers, paramédicaux, administratifs, financiers et techniques de l'hôpital.

§ 2. Pour les problèmes relevant de l'activité pharmaceutique, le pharmacien hospitalier accorde sa collaboration :

- a) au conseil médical de l'hôpital;
- b) au conseil infirmier de l'hôpital, pour autant qu'il existe;

c) à la commission d'éthique de l'hôpital, pour autant qu'elle y soit créée.

§ 3. Le pharmacien hospitalier participe activement :

a) aux activités du comité d'hygiène hospitalière visé au point III, 9° bis, des normes générales applicables à tous les établissements, figurant dans l'annexe de l'arrêté royal du 23 décembre 1964 définissant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre;

b) aux activités, selon le cas, soit du comité médico-pharmaceutique visé à l'article 24 et du comité du matériel médical visé à l'article 26, soit du comité des médicaments et du matériel médical visé à l'article 28.

Art. 11. Le pharmacien hospitalier :

1° participe, au sein du comité visé aux articles 26 et 28, à la concertation concernant le choix du matériel médico-chirurgical stérile, des implants et des prothèses;

2° assure un stockage permanent et adéquat du matériel médico-chirurgical stérile, des implants et des prothèses;

3° veille à l'utilisation judicieuse du matériel médico-chirurgical stérile, des implants et des prothèses.

Art. 12. Le pharmacien hospitalier doit garantir le niveau qualitatif des activités journalières de la stérilisation centrale par :

1° des avis concernant le choix de l'appareillage et des méthodes de stérilisation;

2° la validation des procédures de stérilisation;

3° la surveillance des étapes préalables à la stérilisation : nettoyage, désinfection, conditionnement du matériel à stériliser;

4° la surveillance des modalités de conservation du matériel stérile.

Art. 13. § 1er. Le pharmacien hospitalier organise un système de garde, éventuellement interhospitalière, de manière à assurer l'accessibilité permanente d'un pharmacien en dehors des heures d'ouverture de l'officine afin de garantir la continuité des soins.

§ 2. La collaboration avec un ou plusieurs autres hôpitaux, visée au § 1er, doit être organisée dans le cadre d'un groupement reconnu d'hôpitaux ou d'un accord de collaboration reconnu, visés respectivement à l'article 69, 3° et à l'article 9bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 3. Au cas où un service de garde est organisé dans le cadre d'un accord de collaboration reconnu, visé à l'article 69, 3° et à l'article 9bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, le service de garde peut être mis à la disposition d'un hôpital psychiatrique par un hôpital général.

7° Aan de verschillende hospitalisatiediensten de antiseptica en desinfectantia ter beschikking stellen met een kwaliteit conform de therapeutische behoeften.

8° Het toezicht houden op de galenische bereiding van inspuitbare radiofarmaceutische preparaten.

9° In samenwerking met de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis, het opstellen van een globaal jaarverslag en een jaarverslag per dienst over het verbruik en de kosten van de medikamenteuze therapieën, alsmede over de relatie tussen het geneesmiddelenverbruik en de in het ziekenhuis behandelde pathologieën.

10° De deelname aan klinische proeven, in zoverre deze worden verricht in het ziekenhuis.

11° De deelname aan de snelle en doeltreffende behandeling van intoxicaties.

Art. 10. § 1. De ziekenhuisapotheker dient nauw samen te werken met de Directeur van het ziekenhuis, alsmede met de verantwoordelijke van de onderscheiden aspecten van de ziekenhuisactiviteit en meer in het bijzonder met de hoofdgeneesheer, de geneesherenhoofd van de dienst, het hoofd van de verpleegkundige, van de paramedische, van de administratief financiële en van de technische diensten van het ziekenhuis.

§ 2. De ziekenhuisapotheker verleent zijn medewerking voor de problemen betreffende de farmaceutische activiteit :

a) aan de medische raad van het ziekenhuis;

b) aan de verpleegkundige raad van het ziekenhuis, voor zover deze in het ziekenhuis bestaat;

c) aan de ethische commissie van het ziekenhuis, voor zover deze in het ziekenhuis is opgericht.

§ 3. De ziekenhuisapotheker neemt ook op een actieve wijze deel aan :

a) de activiteiten van het comité voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in punt III, 9° bis van de algemene normen die op al de inrichtingen van toepassing zijn, vervat in de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;

b) de activiteiten van, naargelang van het geval, hetzij het medisch-farmaceutisch comité bedoeld in artikel 24 en het comité voor medisch materiaal bedoeld in artikel 26, hetzij het comité voor geneesmiddelen en medisch materiaal bedoeld in artikel 28.

Art. 11. De ziekenhuisapotheker :

1° neemt, in de schoot van het in artikel 26 en 28 bedoeld comité, deel aan het overleg inzake de keuze van het steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen;

2° verzekert op een permanente en adequate wijze het opslaan van steriel medisch-chirurgisch materiaal, van implantaten en van prothesen;

3° ziet erop toe dat het steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen op een nauwgezette wijze worden gebruikt.

Art. 12. De ziekenhuisapotheker dient de dagelijkse activiteiten rond de centrale sterilisatie kwalitatief te waarborgen door :

1° het verstrekken van advies omtrent de keuze van de apparatuur en van de sterilisatiemethodes;

2° de validatie van de sterilisatieprocedures;

3° het toezicht op de verschillende stappen voorafgaand aan de sterilisatie : reiniging, desinfectie, verpakking van het te steriliseren materiaal;

4° het toezicht op de bewaringsmodaliteiten van steriel materiaal.

Art. 13. § 1. De ziekenhuisapotheker organiseert een wachtdienst, eventueel in samenwerking met andere ziekenhuizen, derwijze dat permanent een apotheker buiten de openingsuren van de ziekenhuisapotheker bereikbaar is, ten einde aldus de continuïteit van de zorgverlener te garanderen.

§ 2. De samenwerking met één of met meerdere andere ziekenhuizen zoals bedoeld in § 1, dient te worden georganiseerd in het kader van een erkende groepering van ziekenhuizen of van een erkend samenwerkingsverband, zoals respectievelijk bedoeld in artikel 69, 3° en in artikel 9bis van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 3. Ingeval een wachtdienst wordt georganiseerd in het kader van een erkend samenwerkingsverband zoals bedoeld in artikel 69, 3° en in artikel 9bis van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, kan de wachtdienst door een algemeen ziekenhuis ter beschikking worden gesteld van een psychiatrisch ziekenhuis.

§ 4. Le service de garde doit comprendre au moins trois pharmaciens hospitaliers à temps plein ou leur équivalent.

§ 5. Au cas où la collaboration d'un hôpital avec d'autres hôpitaux n'est pas possible, notamment à cause d'une trop grande distance, il pourra être fait appel, par dérogation au § 2, à d'autres pharmaciens hospitaliers afin d'assurer le service de garde dans cet hôpital.

Art. 14. Le pharmacien hospitalier exerce lui-même des activités de recherche et/ou d'enseignement liées aux médicaments ou accorde sa collaboration à de telles activités pour autant qu'elles existent dans l'hôpital.

Section 3. — Tâches administratives du pharmacien hospitalier

Art. 15. Le pharmacien hospitalier qui dirige une officine hospitalière, dénommée ci-après pharmacien hospitalier-titulaire, a pour mission :

- 1° de donner son avis au gestionnaire concernant le personnel de l'officine à engager;
- 2° de décrire les tâches et les obligations du personnel de l'officine;
- 3° de planifier, de diriger, de contrôler les activités du personnel de l'officine;
- 4° d'évaluer le personnel visé au 3°.

Art. 16. En ce qui concerne la gestion financière de l'officine hospitalière, le pharmacien hospitalier-titulaire est chargé des missions suivantes :

- 1° la tenue, en collaboration avec le service de la comptabilité, des données permettant :
 - a) l'élaboration du budget de l'officine hospitalière;
 - b) le suivi des comptes de l'officine hospitalière;
 - c) l'établissement du bilan de l'officine hospitalière.
- 2° l'application des règles de tarification en vigueur et l'intégration de la facturation des médicaments dans la facturation générale de l'hôpital, en collaboration avec le service de facturation;
- 3° la gestion économique des médicaments par :
 - a) le choix des fournisseurs de médicaments en concertation avec les commissions visées à l'article 24, 26 ou 28, selon le cas;
 - b) la gestion des stocks de médicaments, dans le cadre de ses compétences;
 - c) la tenue de l'inventaire des médicaments.

CHAPITRE IV. — Normes d'organisation

Art. 17. L'officine hospitalière est placée sous la direction d'un pharmacien hospitalier-titulaire.

Art. 18. Le pharmacien hospitalier-titulaire ainsi que tous les pharmaciens liés à l'officine hospitalière doivent être porteurs d'un certificat de pharmacien hospitalier délivré par une université belge ou être occupés dans une officine hospitalière ou un dépôt de médicaments d'un hôpital depuis le 12 juillet 1986 et s'être fait connaître avant le 12 décembre 1986 au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 19. Les pharmaciens hospitaliers sont tenus de participer à des programmes de formation continue post-universitaires afin de suivre l'évolution du domaine médico-pharmaceutique.

Art. 20. § 1er. Les hôpitaux à partir d'une capacité de 75 lits doivent disposer d'au moins 0,5 pharmacien équivalent temps plein.

Les hôpitaux à partir d'une capacité de 120 lits pondérés doivent disposer d'au moins 0,75 pharmacien équivalent temps plein.

Les hôpitaux aigus à partir d'une capacité de 150 lits pondérés et les hôpitaux aigus ayant une capacité de 120 à 149 lits pondérés et ayant obtenu une dérogation en application de l'article 3 de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter, doivent disposer d'au moins un pharmacien à temps plein ou son équivalent et d'un assistant à temps plein ou son équivalent.

Pour les hôpitaux aigus, à partir d'une capacité de 150 lits pondérés jusqu'à 299 lits pondérés, ce nombre est augmenté à raison de 0,2 pharmacien équivalent temps plein par tranche de 30 lits aigus et pondérés et, à partir de 300 lits pondérés, ce nombre est

§ 4. De wachtdienst dient te worden georganiseerd met ten minste drie full-time ziekenhuisapothekers, of het equivalent hiervan.

§ 5. In geval samenwerking van een ziekenhuis met andere ziekenhuizen, inzonderheid wegens een te grote afstand, niet mogelijk is, kan voor het verzekeren van de wachtdienst in dat ziekenhuis, in afwijking van § 2, een beroep worden gedaan op andere ziekenhuisapothekers.

Art. 14. De ziekenhuisapotheker beoefent zelf onderzoeks- en/of onderwijsactiviteiten die verband houden met geneesmiddelen, of verleent zijn medewerking hieraan voor zoverre deze activiteiten in het ziekenhuis bestaan.

Afdeling 3. — Administratieve taken van de ziekenhuisapotheker

Art. 15. De ziekenhuisapotheker die aan het hoofd staat van de ziekenhuisapotheek, hiernamens ziekenhuisapotheker-titularis, heeft tot opdracht :

- 1° aan de beheerder advies te verlenen inzake het aan te werven apotheekpersoneel;
- 2° de taken en de verplichtingen van het apotheekpersoneel te omschrijven;
- 3° de activiteiten van het personeel van de ziekenhuisapotheek te plannen, te leiden en te controleren;
- 4° het sub 3° bedoelde personeel te evalueren.

Art. 16. Inzake het financieel beheer van de ziekenhuisapotheek wordt de ziekenhuisapotheker-titularis belast met volgende taken :

- 1° in samenwerking met de dienst boekhouding de gegevens bijhouden die het moeten mogelijk maken :
 - a) het budget van de ziekenhuisapotheek op te stellen;
 - b) de rekeningen van de ziekenhuisapotheek op te volgen;
 - c) de balans van de ziekenhuisapotheek op te maken.
- 2° de geldende fakturatieregels toepassen en de integratie van de fakturatie van de geneesmiddelen in de algemene fakturatie van het ziekenhuis, in samenwerking met de fakturatedienst, mogelijk maken;
- 3° het economisch beheer verzekeren van de geneesmiddelen door :
 - a) de keuze van de leveranciers van geneesmiddelen in overleg met de commissies bedoeld in artikel 24, in artikel 26 of in artikel 28, naargelang het geval;
 - b) het beheer van geneesmiddelenvoorraad, binnen zijn bevoegdheden;
 - c) het bijhouden van de inventaris van geneesmiddelen.

HOOFDSTUK IV. — Organisatorische normen

Art. 17. De ziekenhuisapotheek staat onder leiding van een ziekenhuisapotheker-titularis.

Art. 18. De ziekenhuisapotheker-titularis, alsmede alle apothekers verbonden aan de ziekenhuisapotheek moeten houder zijn van een certificaat van ziekenhuisapotheker afgegeven door een Belgische universiteit of in een ziekenhuisofficina of geneesmiddelendepot van een ziekenhuis werkzaam zijn sinds 12 juli 1986 en zich vóór 12 december 1986 kenbaar hebben gemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 19. De ziekenhuisapothekers moeten deelnemen aan postuniversitaire programma's van permanente vorming teneinde de evolutie in het medico-farmaceutisch domein bij te houden.

Art. 20. § 1. De ziekenhuizen met een beddenscapaciteit vanaf 75 bedden moeten over minstens 0,5 full-time equivalent apotheker beschikken.

De ziekenhuizen met een beddenscapaciteit vanaf 120 gepondereerde bedden moeten over minstens 0,75 full-time equivalent apotheker beschikken.

De acute ziekenhuizen met een beddenscapaciteit vanaf 150 gepondereerde bedden en de acute ziekenhuizen met een beddenscapaciteit van 120 tot 149 gepondereerde bedden die een afwijking bekomen hebben bij toepassing van artikel 3 van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen, moeten over minstens één voltijds apotheker of het equivalent ervan en één voltijds assistent of het equivalent ervan beschikken.

Voor de acute ziekenhuizen, met een beddenscapaciteit vanaf 150 gepondereerde bedden tot 299 gepondereerde bedden wordt dit aantal verhoogd a rato van 0,2 full-time equivalent apothekers per schijf van 30 acute en gepondereerde bedden, en vanaf 300 geponde-

augmenté à raison de 0,5 pharmacien équivalent temps plein par tranche de 75 lits aigus et pondérés.

§ 2. Dans les services V et les hôpitaux psychiatriques dont la capacité est inférieure à 75 lits, l'officine hospitalière peut être remplacée par un dépôt de médicaments. Le dépôt de médicaments est placé sous la responsabilité d'un pharmacien hospitalier-titulaire, attaché à l'hôpital.

§ 3. Pour le calcul de la capacité visée dans le § 1er, le nombre de lits de chaque type de service est multiplié par les coefficients suivants :

- 0,3 pour les services agréés sous les index O, T, T₁, T₂;
- 0,5 pour les services agréés sous les index A₁, A₂, H, K, K₁, K₂, M, S;
- 1 pour les autres services.

Art. 21. Dans les officines hospitalières dotées de plusieurs pharmaciens, il y a lieu de prévoir la structure suivante :

1^o pharmacien-chef de service : pharmacien hospitalier dont le service comprend trois pharmaciens adjoints ou plus, dont un pharmacien-chef adjoint;

2^o pharmacien en chef : pharmacien hospitalier dont le service comprend au moins un et moins de trois pharmaciens adjoints;

3^o pharmacien : pharmacien hospitalier unique de l'établissement;

4^o pharmacien-chef adjoint : pharmacien hospitalier assistant le pharmacien-chef de service;

5^o pharmacien adjoint : pharmacien hospitalier sous la direction du pharmacien-chef de service ou du pharmacien en chef.

Art. 22. Le nombre de personnes non pharmaciens attachées à l'officine hospitalière dépend du nombre de pharmaciens et des activités de l'officine. Pour la préparation et la distribution individualisée des médicaments, le nombre d'assistants est fixé au maximum à 3 par pharmacien.

Art. 23. § 1er. Dans le cadre d'une association visée à l'article 9bis de la loi sur les hôpitaux ou d'un groupement d'hôpitaux visé à l'article 69, 3^o, de la loi sur les hôpitaux, une collaboration interhospitalière peut être organisée dans les domaines suivants, dans l'optique d'un fonctionnement plus efficace de l'officine hospitalière :

1^o la préparation des médicaments, le conditionnement des médicaments et la stérilisation du matériel médical;

2^o l'analyse et le contrôle de qualité des matières premières et des médicaments;

3^o l'achat des médicaments;

4^o l'information médico-pharmaceutique.

§ 2. La convention de collaboration, établie conformément aux dispositions légales, délimitera clairement les tâches du pharmacien hospitalier.

CHAPITRE V. — Organes de concertation pour les médicaments et le matériel médical

Section 1re. — Le comité médico-pharmaceutique

Art. 24. § 1er. Dans chaque hôpital, est créé un comité médico-pharmaceutique.

§ 2. Le comité médico-pharmaceutique comprend le directeur de l'hôpital ou son délégué, le pharmacien hospitalier-titulaire, et un ou plusieurs autres pharmaciens hospitaliers s'il y en a dans l'hôpital, le médecin en chef, des médecins désignés par le conseil médical et, le cas échéant, d'autres médecins spécialistes, et le chef des services infirmiers.

Art. 25. Le comité médico-pharmaceutique a pour missions :

1^o l'établissement et la mise à jour d'un Formulaire thérapeutique.

Il s'agit d'une liste obligatoire de médicaments, sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiée, disponibles en permanence afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques;

2^o la standardisation des procédures relatives à l'utilisation de médicaments;

3^o l'analyse du rapport annuel visé à l'article 9, 9^o, et la diffusion de ce rapport parmi le personnel médical et infirmier.

reerde bedden wordt dit aantal verhoogd a rato van 0,5 full-time equivalent apothekers per schijf van 75 acute en gepondereerde bedden.

§ 2. In de V-diensten en in de psychiatische ziekenhuizen met een bedden capaciteit van minder dan 75 bedden mag de ziekenhuisofficina vervangen worden door een geneesmiddelen depot. Het geneesmiddelen depot staat onder de verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker-titularis die verbonden is aan het ziekenhuis.

§ 3. Voor de berekening van de in de § 1 bedoelde bedden capaciteit wordt het aantal bedden in de verschillende soorten diensten vermenigvuldigd met volgende coëfficiënten :

- 0,3 voor de diensten erkend onder kenletter O, T, T₁, T₂;
- 0,5 voor de diensten erkend onder kenletter A₁, A₂, H, K, K₁, K₂, M, S;
- 1 voor de overige diensten.

Art. 21. De hiernavolgende structuur moet worden voorzien wanneer een ziekenhuisofficina over meerdere apothekers beschikt :

1^o apotheker hoofd van dienst : een ziekenhuisapotheker voor een dienst met drie adjunct apothekers of meer waaronder een adjunct-hoofdapotheker;

2^o hoofdapotheker : een ziekenhuisapotheker voor een dienst met minstens één en minder dan drie adjunct apothekers;

3^o apotheker : een enige ziekenhuisapotheker in de instelling;

4^o adjunct-hoofdapotheker : een ziekenhuisapotheker bijgevoegd aan de apotheker hoofd van dienst;

5^o adjunct apotheker : een ziekenhuisapotheker onder leiding van de apotheker hoofd van dienst of de hoofdapotheker.

Art. 22. Het aantal personeelsleden-niet apothekers in de ziekenhuisapotheek hangt af van het aantal apothekers en van de activiteiten van de officina. Voor de bereiding van de geneesmiddelen en voor de geïndividualiseerde geneesmiddelen distributie, is het aantal assistenten maximum 3 per apotheker.

Art. 23. § 1. In het kader van een samenwerkingsverband zoals bedoeld in artikel 9bis van de ziekenhuiswet, of van een groepering van ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 69, 3^o van de wet op de ziekenhuizen, kan op de volgende gebieden een samenwerking worden tot stand gebracht tussen verschillende ziekenhuizen met het oog op een meer efficiënte werking van de ziekenhuisapotheek :

1^o de bereiding van geneesmiddelen, de verpakking van geneesmiddelen en de sterilisatie van medisch materiaal;

2^o de analyse en de controle van de kwaliteit van de grondstoffen en geneesmiddelen;

3^o de aankoop van geneesmiddelen;

4^o de medico-farmaceutische informatie.

§ 2. In de samenwerkingsovereenkomst, die conform de wettelijke bepalingen opgemaakt wordt, zullen de taken van de ziekenhuisapotheker zorgvuldig afgebakend worden.

HOOFDSTUK V. — Overlegorganen voor geneesmiddelen en medisch materiaal

Afdeling 1. — Het medisch farmaceutisch comité

Art. 24. § 1. In elk ziekenhuis wordt een medisch farmaceutisch comité opgericht.

§ 2. Het medisch farmaceutisch comité is samengesteld uit de directeur van het ziekenhuis of zijn afgevaardigde, de ziekenhuisapotheker-titularis, en één of meerdere andere ziekenhuisapothekers zo die er in het ziekenhuis zijn, de hoofdgeneesheer, geneesheren aangeduid door de medische raad, desgevallend andere geneesheren-specialisten en het hoofd van de verpleegkundige diensten.

Art. 25. Het medisch farmaceutisch comité heeft als taken :

1^o het opstellen en het bijhouden van een Therapeutisch Formularium.

Dit is een verplichte lijst van geneesmiddelen, gekozen op overwogen en economisch verantwoorde wijze, die permanent beschikbaar zijn teneinde aan de diagnostische en therapeutische behoeften te kunnen voldoen;

2^o de standaardisatie van de procedures over het gebruik van geneesmiddelen;

3^o de analyse van het jaarverslag bedoeld in artikel 9, 9^o, en de verspreiding van dat verslag onder het medisch en verpleegkundig personeel.

Section 2. — Le comité du matériel médical

Art. 26. § 1er. Dans chaque hôpital, est créé un comité du matériel médical.

§ 2. Le comité du matériel médical comprend le directeur de l'hôpital ou son délégué, le pharmacien hospitalier-titulaire, et un ou plusieurs autres pharmaciens hospitaliers s'il y en a dans l'hôpital, le médecin en chef, des médecins désignés par le conseil médical, le chef des services infirmiers et un infirmier désigné par celui-ci, et l'infirmier en hygiène hospitalière.

Art. 27. Le comité du matériel médical est, en ce qui concerne le matériel médico-chirurgical stérile, les implants et les prothèses, chargé de missions analogues à celles que l'article 25 confie, en matière de médicaments, au comité médico-pharmaceutique.

Art. 28. Le gestionnaire de l'hôpital peut décider de fusionner le comité médico-pharmaceutique et le comité du matériel médical. Dans ce cas, les compétences des deux comités sont exercées par le comité des médicaments et du matériel médical.

CHAPITRE VI. — Dispositions finales

Art. 29. Le point III, 1^o bis, de la rubrique « A. Normes générales applicables à tous les établissements », de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964, portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, inséré par l'arrêté royal du 1er juillet 1976 et modifié par les arrêtés royaux des 1er décembre 1977 et 7 juillet 1986, est abrogé.

Art. 30. L'autorité compétente pour la politique de Santé sur la base de l'article 59 bis, 59ter ou 108ter de la Constitution peut déroger, à l'égard des hôpitaux agréés à la date de publication de cet arrêté, à la disposition visée à l'article 5, § 3, 1^o, étant entendu que cette dérogation prend fin lors du réaménagement de l'officine hospitalière concernée.

Art. 31. Il doit être satisfait aux dispositions du présent arrêté le 1er juillet 1991 au plus tard.

Art. 32. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

BAUDOIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE

F. 91 — 752

22 MARS 1991. — Arrêté royal portant des mesures de police sanitaire relatives au Mysterious Reproductive Syndrome (M.R.S.) des pores et modifiant l'arrêté royal du 25 avril 1988 désignant les maladies des animaux soumises à l'application du chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 mars 1987 relative la santé des animaux, modifiée par la loi du 29 décembre 1990, notamment le chapitre III;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 1988 désignant les maladies des animaux soumises à l'application du chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux modifié par l'arrêté royal du 18 septembre 1990;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980; 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il y a lieu de prendre sans délai des mesures permettant de dépister à un stade précoce une contamination éventuelle du Mysterious Reproductive Syndrome et, le cas échéant, de

Afdeling 2. — Het comité voor medisch materiaal

Art. 26. § 1. In elk ziekenhuis wordt een comité voor medisch materiaal opgericht.

§ 2. Het comité voor medisch materiaal is samengesteld uit de directeur van het ziekenhuis of zijn afgevaardigde, de ziekenhuisapotheker-titularis en één of meerdere andere ziekenhuisapothekers zo die er in het ziekenhuis zijn, de hoofdgeneesheer, geneesheren aangeduid door de medische raad, het hoofd van de verpleegkundige diensten en de door die persoon aangeduide verpleegkundige en de verpleegkundige-ziekenhygiënist.

Art. 27. Het comité voor medisch materiaal is, inzake het steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen, met analoge taken belast als die welke inzake geneesmiddelen worden opgedragen aan het medisch farmaceutisch comité door artikel 25.

Art. 28. De beheerder van het ziekenhuis kan beslissen het medisch farmaceutisch comité en het comité voor medisch materiaal samen te voegen. In voorkomend geval worden de bevoegdheden van beide comités uitgeoefend door het comité voor geneesmiddelen en medisch materiaal.

HOOFDSTUK VI. — Slotbepalingen

Art. 29. Punt III, 1^o bis, van de rubriek « A. Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn », van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 juli 1976 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 december 1977 en 7 juli 1986, wordt opgeheven.

Art. 30. Van de bepaling bedoeld in artikel 5, § 3, 1^o kan door de overheid die voor het gezondheidsbeleid bevoegd is op basis van artikel 59 bis, 59ter of 108ter van de Grondwet worden afgeweken ten aanzien van de ziekenhuizen die erkend zijn op de datum van publicatie van dit besluit, met dien verstande dat deze afwijking ten einde loopt bij de verbouwing van de betrokken ziekenhuisapotheek.

Art. 31. Aan de bepalingen van dit besluit moet uiterlijk op 1 juli 1991 worden voldaan.

Art. 32. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

MINISTERIE VAN LANDBOUW

N. 91 — 752

22 MAART 1991. — Koninklijk besluit houdende maatregelen van diergeneeskundige politie inzake het Mysterious Reproductive Syndrome (M.R.S.) bij varkens en tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 1988 tot aanwijzing van de dierenziekten die vallen onder de toepassing van hoofdstuk III van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de dierengezondheidswet van 24 maart 1987 gewijzigd bij de wet van 29 december 1990, inzonderheid hoofdstuk III;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 1988 tot aanwijzing van de dierenziekten die vallen onder de toepassing van hoofdstuk III van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987, gewijzigd bij koninklijk besluit van 18 september 1990;

Gelet op de wetten op de Raad van State, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat onverwijld maatregelen moeten worden genomen om een eventuele besmetting met Mysterious Reproductive Syndrome van het varken vroegtijdig te ontdekken en desgeval-