

N. 98 — 2936

[C - 89/22654]

14 OKTOBER 1998. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op de artikelen 19, gewijzigd bij de wet van 25 april 1997, 20, gewijzigd bij de wet van 25 april 1997, 37, § 16, ingevoegd door de wet van 22 februari 1998 en 165, zesde lid, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 6 april 1998;

Gelet op het advies van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering uitgebracht op 20 april 1998;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door de omstandigheid dat zo snel mogelijk de nodige structuren moeten verwezenlijkt worden voor de evaluatie van de overheidsmaatregelen inzake chronisch zieken en een wetenschappelijke aanpak mogelijk moet worden gemaakt van het beleid inzake chronisch zieken;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een Afdeling *IIbis* dat de artikelen *10bis* tot *10nonies* bevat en luidend als volgt, wordt ingevoegd in Hoofdstuk I van Titel II van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 :

« Afdeling *IIbis*. Wetenschappelijk raad

Art. *10bis*. De Wetenschappelijke raad bedoeld in artikel 19 van de gecoördineerde wet omvat volgende afdelingen :

1° een afdeling "Comité voor de Evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen";

2° een afdeling "Comité voor advies inzake de zorgverlening ten aanzien van de chronische ziekten en specifieke aandoeningen".

Art. *10ter*. De Voorzitter van het Comité bedoeld in artikel *10bis*, 2°, en de leden van de afdelingen van de Wetenschappelijke raad worden benoemd voor een termijn van zes jaar.

Art. *10quater*. Het secretariaat van de afdelingen van de Wetenschappelijke Raad wordt waargenomen door personeelsleden van de Dienst voor geneeskundige verzorging, aangewezen door de leidend ambtenaar van genoemde dienst.

Art. *10quinquies*. De afdelingen van de Wetenschappelijke raad maken hun huishoudelijk reglement op en leggen het ter goedkeuring voor aan het Verzekeringscomité.

Art. *10sexies*. Het Comité bedoeld in artikel *10bis*, 1°, heeft volgende opdrachten :

a) het uitbrengen van een advies over de registratie, de inzameling en het gebruik van statistische gegevens betreffende het voorschrijven van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten; in het bijzonder zal het Comité een advies uitbrengen over de door Ons bepaalde voorwaarden waarin de verzekeringsinstellingen de gegevens die de patiënt kunnen identificeren ontvangen en anoniem maken. Deze gegevens mogen niet medegedeeld worden aan de profielcommissies bedoeld in artikel 30 van de gecoördineerde wet, en evenmin aan de controlecommissies bedoeld in artikel 142 van dezelfde wet;

b) het vaststellen en toepassen van een methodologie voor de evaluatie van de aldus ingezamelde gegevens, meer bepaald om elke voorschrijvende arts de gegevens te bezorgen die hem toelaten zijn voorschrijfgedrag op nuttige wijze te situeren ten aanzien van het voorschrijfgedrag van zijn collega's;

F. 98 — 2936

[C - 98/22654]

14 OCTOBRE 1998. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 19, modifié par la loi du 25 avril 1997, 20, modifié par la loi du 25 avril 1997, 37 § 16, inséré par la loi du 22 février 1998 et 165, alinéa 6, modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 6 avril 1998;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 20 avril 1998;

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, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par le fait qu'il faut, le plus vite possible, réaliser les structures nécessaires pour l'évaluation des mesures gouvernementales relatives aux malades chroniques et rendre possible une approche scientifique de la politique en matière de malades chroniques;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires Sociales en de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Un section *IIbis* qui contient les articles *10bis* à *10nonies* et libellé comme suit, est inséré dans le Titre II de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 :

« Section *IIbis*. Du Conseil scientifique

Art. *10bis*. Le Conseil scientifique visé à l'article 19 de la loi coordonnée comprend les sections suivantes :

1° une section "Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments";

2° une section "Comité consultatif en matière de dispensation de soins pour des maladies chroniques et pour des pathologies spécifiques".

Art. *10ter*. Le Président du Comité visé à l'article *10bis*, 2°, et les membres des sections du Conseil scientifique sont nommés pour un terme de six ans.

Art. *10quater*. Le secrétariat des sections du Conseil scientifique est assuré par des membres du personnel du Service des soins de santé désignés par le fonctionnaire dirigeant dudit service.

Art. *10quinquies*. Les sections du Conseil scientifique rédigent leur règlement d'ordre intérieur et le soumettent pour approbation au Comité de l'assurance.

Art. *10sexies*. Le Comité d'évaluation visé à l'article *10bis*, 1°, a pour missions :

a) de formuler un avis sur l'enregistrement, la collecte et l'utilisation des données statistiques se rapportant à la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables; en particulier, il formule un avis sur les conditions, définies par Nous, selon lesquelles les organismes assureurs reçoivent et rendent anonymes les données susceptibles d'identifier les patients. Ces données ne peuvent être communiquées aux Commissions de profils prévues à l'article 30 de la loi coordonnée, ni aux Commissions de contrôles prévues à l'article 142 de la même loi;

b) de définir et d'appliquer une méthodologie d'évaluation des données ainsi recueillies et ce, en vue de fournir à chaque médecin prescripteur des informations lui permettant de situer utilement son comportement de prescription, en regard de celui de ses confrères;

c) het regelmatig organiseren, minstens twee maal per jaar, van consensusvergaderingen die bedoeld zijn om de medische praktijk inzake geneesmiddelen in een bepaalde sector te evalueren en om aanbevelingen te formuleren ten behoeve van alle voorschrijvende artsen;

d) formuleren van richtlijnen betreffende de organisatie van een peer review, zowel op lokaal vlak als tussen artsen die dezelfde soort geneesmiddelen voorschrijven;

e) mededelen, in de vorm die het Comité bepaalt, van een jaarlijks activiteitenrapport aan de Ministers die respectievelijk de Sociale Zaken, en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de Algemene raad, het Verzekeringscomité, alsmede aan de Geneesmiddelencommissie. Dit rapport kan voorstellen bevatten betreffende terugbetalingsmodaliteiten, alsmede betreffende de voorwaarden voor de tussenkomst van de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen.

Art. 10septies. Het Comité bedoeld in artikel 10bis, 1° is samengesteld uit :

1° één voorzitter, gekozen uit de leden;

2° zeven leden, artsen, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door de Belgische universiteiten; elke universiteit heeft recht op één mandaat;

3° negen leden, artsen of apothekers, gekozen uit de kandidaten die, in dubbel aantal van dat der toe te wijzen mandaten, worden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen; om de vertegenwoordiging van de verzekeringsinstellingen vast te stellen, wordt rekening gehouden met hun respectieve ledentallen;

4° elf leden, artsen, waarvan de helft minstens bestaat uit huisartsen, die in dubbel aantal van dat der toe te wijzen mandaten, worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van het geneesherenkorps;

5° vier leden artsen, voorgedragen door de wetenschappelijke verenigingen, waaronder twee huisartsen en twee specialisten;

6° vier leden, apothekers, voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van officina-apothekers en van ziekenhuis-apothekers;

7° twee leden, tandartsen, voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van de tandheelkundigen.

Art. 10octies. Het Comité bedoeld in artikel 10bis, 2° heeft volgende opdrachten :

a) het formuleren van aanbevelingen inzake de organisatie van de zorgverlening en de tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging ten behoeve van chronische zieken;

b) het evalueren van de maatregelen genomen in uitvoering van artikelen 35, § 1, laatste lid en 37, § 16bis van de gecoördineerde wet, onder meer door het organiseren van enquêtes en het analyseren van gegevens verstrekt door de verzekeringsinstellingen;

c) het evalueren van de maatregelen genomen in uitvoering van artikel 37, § 18 van de gecoördineerde wet;

d) het organiseren van contacten met vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen voor chronische ziekten en specifieke aandoeningen;

e) het uitbrengen van adviezen waartoe zij worden verzocht door de overheden, raden en comités bedoeld in artikel 19, laatste lid, van de gecordineerde wet.

Art. 10nonies. Het Comité bedoeld in artikel 10bis, 2° is samengesteld uit :

1° een voorzitter;

2° zeven leden, artsen, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door de Belgische universiteiten; elke universiteit heeft recht op één mandaat;

3° negen leden die de zorgverleners vertegenwoordigen, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door de in het Verzekeringscomité vertegenwoordigde representatieve beroepsorganisaties, waarvan vier geneesheren, twee huisartsen en twee specialisten, één apotheker en drie vertegenwoordigers van de paramedisch medewerkers;

c) d'organiser périodiquement et au moins deux fois par an, des réunions de consensus destinées à évaluer la pratique médicale en matière de médicament dans un secteur déterminé et à formuler des recommandations à l'usage de tous les médecins prescripteurs;

d) de formuler des directives concernant l'organisation de peer review, tant au plan local qu'entre les médecins susceptibles de prescrire les mêmes types de médicaments;

e) de communiquer, selon la forme qu'il détermine, un rapport annuel d'activités aux Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, au Conseil général, au Comité de l'assurance ainsi qu'à la Commission du médicament. Ce rapport peut comprendre des propositions relatives aux modalités de remboursement, en ce compris les conditions d'intervention des médecins-conseils des organismes assureurs.

Art. 10septies. Le Comité visé à l'article 10bis, 1° est composé :

1° d'un président, choisi en son sein;

2° de sept membres, docteurs en médecine choisis parmi les candidats présentés par les universités belges, chaque université ayant droit à un membre;

3° de neuf membres, docteurs en médecine ou pharmaciens, choisis parmi les candidats présentés par les organismes assureurs en nombre double de celui des mandats à attribuer; pour déterminer la représentation des organismes assureurs, il est tenu compte de leurs effectifs;

4° de onze membres, docteurs en médecine, dont la moitié au moins de médecins généralistes, présentés par les organisations professionnelles représentatives du corps médical en nombre double de celui des mandats à attribuer;

5° de quatre membres, docteurs en médecine, présentés par les sociétés scientifiques, dont deux généralistes et deux spécialistes;

6° de quatre membres pharmaciens, présentés par les organisations professionnelles représentatives des pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers;

7° de deux membres dentistes, présentés par les organisations professionnelles représentatives des praticiens de l'art dentaire.

Art. 10octies. Le Comité visé à l'article 10bis, 2°, a pour mission :

a) de formuler des recommandations en matière d'organisation de la dispensation des soins et d'intervention de l'assurance soins de santé à l'intention des malades chroniques;

b) d'évaluer les mesures prises en exécution des articles 35, § 1^{er}, dernier alinéa et 37, § 16bis de la loi coordonnée, entre autres par l'organisation d'enquêtes et l'analyse de données fournies par les organismes assureurs;

c) d'évaluer les mesures prises en exécution de l'article 37, § 18 de la loi coordonnée;

d) d'organiser des contacts avec les représentants des associations de patients atteints de maladies chroniques et de pathologies spécifiques;

e) d'émettre des avis à la demande des autorités, conseils et comités visés à l'article 19, dernier alinéa, de la loi coordonnée.

Art. 10nonies. Le Comité visé à l'article 10bis, 2°, est composé :

1° d'un président;

2° de sept membres, médecins, choisis parmi les candidats proposés par les universités belges, chaque université ayant droit à un mandat;

3° de neuf membres, qui représentent les dispensateurs de soins, choisis parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives représentées au Comité de l'assurance, dont quatre médecins, deux généralistes et deux spécialistes, un pharmacien et trois représentants des auxiliaires paramédicaux;

4° negen leden, gekozen uit de kandidaten die door de verzekeringsinstellingen voorgedragen worden; om de vertegenwoordiging van de verzekeringsinstellingen vast te stellen, wordt rekening gehouden met hun respectieve ledentallen; elke verzekeringsinstelling heeft ten minste recht op één mandaat;

5° twee leden, respectievelijk aangewezen door de Ministers die de Sociale zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben.

De leden duiden de personen aan welke hun bij de uitoefening van hun mandaat kunnen vervangen, rekening houdend met de aard van de behandelde materie.

Op voorstel of na advies van het Comité kan de Minister die de Sociale zaken in zijn bevoegdheid heeft werkgroepen oprichten belast met het formuleren van voorstellen met betrekking tot een specifieke aandoening of een groep van specifieke aandoeningen. Aan deze werkgroepen kunnen ook vertegenwoordigers van de gemeenschappen of gewesten deelnemen. »

Art. 2. Het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende oprichting van een comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen wordt opgeheven.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de bepalingen betreffende het comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen die uitwerking hebben met ingang van 1 februari 1995.

Art. 4. De benoeming van de leden van het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen bij het koninklijk besluit van 14 september 1995 wordt geacht te zijn gebeurd voor de termijn bedoeld in artikel 10ter van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 oktober 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid,
M. COLLA

4° de neuf membres, choisis parmi les candidats présentés par les organismes assureurs; pour déterminer la représentation des organismes assureurs, il est tenu compte de leurs effectifs respectifs, chaque organisme assureur ayant droit au moins à un mandat;

5° de deux membres, désignés, respectivement par les Ministres qui ont les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions.

Les membres désignent les personnes qui peuvent les remplacer dans l'exercice de leur mandat, compte tenu de la nature des matières traitées.

Sur proposition ou après avis du Comité, le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions peut créer des groupes de travail chargés de formuler des propositions relatives à une ou à un groupe de pathologies spécifiques. Des représentants des communautés ou des régions peuvent également participer à ces groupes de travail. »

Art. 2. L'arrêté royal du 6 décembre 1994 portant création d'un comité d'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments est abrogé.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de la publication au *Moniteur belge* à l'exception des dispositions concernant le comité d'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments, qui produisent leurs effets le 1^{er} février 1995.

Art. 4. La nomination des membres du Comité pour l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments par l'arrêté royal du 14 septembre 1995 est censée avoir eu lieu pour le terme visé à l'article 10ter de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 octobre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Le Ministre de la Santé publique,
M. COLLA

MINISTERIE VAN AMBTENARENZAKEN

N. 98 — 2937

[98/00618]

21 SEPTEMBER 1998. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 1995 ter uitvoering van de wet van 10 april 1995 betreffende de herverdeling van de arbeid in de openbare sector

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 10 april 1995 betreffende de herverdeling van de arbeid van de openbare sector, inzonderheid op artikel 7 gewijzigd bij de wet van 20 mei 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 april 1995 ter uitvoering van de wet van 10 april 1995 betreffende de herverdeling van de arbeid in de openbare sector, inzonderheid op de artikelen 15 en 18;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 juli 1997;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 7 november 1997;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Ambtenarenzaken, gegeven op 7 november 1997;

Gelet op het protocol nr. 287 van 9 maart 1998 van het Comité voor de federale, de gemeenschaps- en de gewestelijke overheidsdiensten;

Gelet op het advies van de Raad van State;

MINISTERE DE LA FONCTION PUBLIQUE

F. 98 — 2937

[98/00618]

21 SEPTEMBRE 1998. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 avril 1995 portant exécution de la loi du 10 avril 1995 relative à la redistribution du travail dans le secteur public

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

Vu la loi du 10 avril 1995 relative à la redistribution du travail dans le secteur public, notamment l'article 7, modifié par la loi du 20 mai 1997;

Vu l'arrêté royal du 10 avril 1995 portant exécution de la loi du 10 avril 1995 relative à la redistribution du travail dans le secteur public, notamment les articles 15 et 18;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 juillet 1997;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 7 novembre 1997;

Vu l'accord de Notre Ministre de la Fonction publique, donné le 7 novembre 1997;

Vu le protocole n° 287 du 9 mars 1998 du Comité des services publics fédéraux, communautaires et régionaux;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;