

N. 2000 — 2078

[2000/22401]

29 MAART 2000. — Protocolakkoord gesloten tussen de Federale Overheid en de Overheden bedoeld bij artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, betreffende de preventie, meer bepaald de vaccinatie, tegen poliomyelitis

Gelet op de respectievelijke bevoegdheden waarover de Federale Overheid en de overheden bedoeld bij artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, hierna « De Gemeenschappen » genoemd, beschikken inzake het gezondheidsbeleid en meer bepaald in verband met de activiteiten en de diensten van preventieve geneeskunde, overeenkomstig artikel 5, § 1, 1, I, c) en 2 van de bijzondere wet tot hervorming der instellingen van 8 augustus 1980;

Overwegende dat een efficiënt preventiebeleid de algemene volksgezondheidstoestand verbetert en daardoor bijdraagt tot het beheersen van de uitgaven lastens de verplichte Ziekteverzekering;

Overwegende de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad van september 1997;

Overwegende de conclusies van de werkgroep, bestaande uit vertegenwoordigers van de Federale Overheid en van de verschillende Gemeenschappen, die de te vervullen operationele voorwaarden voor het vervangen van het oraal antipoliiovaccin door de geïnactiveerde inspuittbare vorm moest onderzoeken, en daarbij voorstellen moest formuleren,

Wordt overeengekomen hetgeen volgt :

Artikel 1. De vervanging van het oraal antipoliiovaccin door het geïnactiveerd inspuittbaar antipoliiovaccin maakt het onderwerp uit van dit protocolakkoord.

Art. 2. De Federale Overheid en de Gemeenschappen sluiten een akkoord over de volgende punten :

1. De wettelijke verplichting van vaccinatie tegen poliomyelitis blijft gehandhaafd, zoals opgenomen in het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 waarbij de inenting tegen poliomyelitis verplicht wordt gesteld.

2. Er wordt voor het inspuittbaar geïnactiveerd antipoliiovaccin gekozen om redenen van volksgezondheid, namelijk teneinde elk risico, zelfs minimaal, op postvaccinale slappe verlamming te voorkomen en tegelijkertijd de bestrijding van poliomyelitis op wereldvlak vol te houden. Daartoe dient een wijziging te worden aangebracht aan het ministerieel besluit van 27 oktober 1966 waarbij de aard van de bij de verplichte inenting tegen poliomyelitis te gebruiken entstof wordt bepaald.

3. Er worden maatregelen getroffen opdat deze verandering geen aanleiding zou geven tot een groter aantal insputingen in het kader van de basisvaccinatie van het kind, noch tot een verminderde vaccinatiegraad. Het gebruik van gecombineerde vaccins dient dan ook te worden bevorderd voor zuigelingen en voor de herhalingsvaccinatie op zes jaar.

4. Het IPV-vaccin (monovalent inspuittbaar antipoliiovaccin) zal noodzakelijk blijven bij herhalingsvaccinaties tegen poliomyelitis, voor kinderen waarvan de familieleden enkel de verplichte inenting wensen en voor kinderen met een contra-indicatie voor één van de componenten van het gecombineerd vaccin.

5. De Gemeenschappen verbinden er zich toe de nodige IPV-vaccins (polio alléén en in combinatie met andere antigenen) te verwerven voor de antipoliiovaccinatie, met inachtneming van artikelen 24 en 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Het product zal mogen aangekocht worden tegen de prijs van de fabrikant. De kosten voor het polio-vaccin blijven ten laste van de Federale Overheid. Het bedrag van de financiële tegemoetkoming van de Federale Overheid wordt berekend op basis van de prijs verkregen voor het IPV-vaccin en heeft betrekking op een totaal van ten hoogste 600 000 doses per jaar, ongeacht het soort vaccin.

De opdrachten zullen voor een periode van maximum vijf jaar door de Gemeenschappen worden verleend en zullen elk jaar herzien kunnen worden teneinde met de evolutie van de beschikbaarheid van gecombineerde vaccins rekening te houden.

Een vertegenwoordiger van de Federale Overheid zal eveneens bij de opening en de analyse van de offertes aanwezig zijn.

De opdracht zal betrekking hebben op de levering :

- 1° van een lot van inspuittbare antipoliiovaccins en
- 2° van een lot van gecombineerde vaccins inclusief poliomyelitis.

In de bijzondere aanemingsvoorwaarden zal gewag worden gemaakt van de verplichting voor de begunstigde om voor het Federaal Ministerie en de Ministeries van de Gemeenschappen aparte facturen op te maken. Aan de begunstigde van de opdracht zal de verdeelsleutel

F. 2000 — 2078

[2000/22401]

29 MARS 2000. — Protocole d'accord conclu entre l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en ce qui concerne la prévention en particulier la vaccination antipoliomyéлитique

Vu les compétences respectives dont l'Autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, ci-après dénommées « Les Communautés » disposent en matière de politique de santé et, en particulier, en ce qui concerne les activités et services de médecine préventive, conformément à l'article 5, § 1^{er}, 1, I, c) et 2 de la loi spéciale de réforme institutionnelle du 8 août 1980;

Considérant qu'une politique de prévention efficace améliore l'état de santé général de la population et, partant, contribue à la maîtrise des dépenses à charge de l'assurance soins de santé obligatoire;

Considérant les recommandations émises par le Conseil Supérieur d'Hygiène en septembre 1997;

Considérant les conclusions du groupe de travail, se composant de représentants de l'Autorité fédérale et des différentes communautés, qui a été chargé de faire un examen des conditions opérationnelles à réunir pour le remplacement du vaccin antipoliomyéлитique oral par la forme inactivée injectable et de faire des propositions à ce sujet,

Il est convenu ce qui suit :

Article 1^{er}. Le remplacement du vaccin antipoliomyéлитique oral par le vaccin antipoliomyéлитique inactivé injectable constitue l'objet du présent protocole d'accord.

Art. 2. L'Autorité fédérale et les Communautés marquent un accord sur les points suivants :

1. L'obligation légale de vaccination antipoliomyéлитique telle qu'elle apparaît dans l'arrêté royal du 26 octobre 1966 rendant obligatoire la vaccination antipoliomyéлитique est maintenue.

2. Le choix pour le vaccin antipoliomyéлитique injectable inactivé est fait pour des raisons de santé publique et notamment afin de prévenir tout risque même minime de paralysie flasque post-vaccinale tout en maintenant les efforts visant à l'éradication mondiale de la poliomyéлитite. Une modification de l'arrêté ministériel du 27 octobre 1966 déterminant la nature du vaccin à utiliser dans la vaccination antipoliomyéлитique obligatoire doit être apportée dans ce sens.

3. Les mesures sont prises afin que ce changement n'entraîne pas d'augmentation du nombre d'injections pour la vaccination de base de l'enfant ni de diminution des couvertures vaccinales. Dès lors, les formes combinées de vaccin doivent être encouragées pour la vaccination des nourrissons et pour le rappel à 6 ans.

4. Le vaccin IPV (vaccin antipoliomyéлитique monovalent injectable) restera nécessaire pour les enfants des familles ne souhaitant que la vaccination obligatoire, pour les enfants présentant une contre-indication à un des composants du vaccin combiné et pour les vaccinations de rappel polio.

5. Les Communautés s'engagent à acquérir les vaccins IPV (Polio seul et combiné avec d'autres antigènes) nécessaires à la vaccination antipoliomyéлитique dans le respect des articles 24 et 44 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la distribution en gros des médicaments et de leur dispensation, le produit pouvant dès lors être acquis au prix du fabricant. Le coût du vaccin polio rest à charge de l'Etat fédéral. Le montant de l'intervention financière de l'Etat fédéral est calculé sur la base du prix obtenu pour le vaccin IPV et porte au maximum sur un total annuel de 600 000 doses, tous types de vaccins confondus.

Les marchés seront passés par les Communautés pour une période de 5 ans maximum et pourront être revus chaque année afin de tenir compte de l'évolution des vaccins combinés.

Un représentant de l'Etat fédéral participera également aux séances d'ouverture et d'analyse des offres.

Le marché portera sur la fourniture :

- 1° d'un lot vaccins antipoliomyéлитiques injectables et
- 2° d'un lot de vaccins combinés incluant la poliomyéлитite.

Le cahier spécial des charges fera mention de l'obligation pour l'attributaire d'effectuer des facturations séparées au Ministère fédéral et aux Ministères des Communautés. La clé de répartition des facturations sera précisée de commun accord entre l'Autorité fédérale

van de rekeningen in onderlinge overeenkomst tussen de Federale Overheid en de Ministers van de Gemeenschappen worden meege-deeld.

6. Het Federaal Ministerie van Volksgezondheid zal eveneens akkoorden moeten sluiten met firma's die het oraal poliovaccin produceren, zodat dit vaccin permanent beschikbaar zou blijven om te kunnen beantwoorden aan de behoeften bij een eventuele epidemische toestand.

7. De eventuele wettelijke aansprakelijkheid bij het ontstaan van neveneffecten in geval van gecombineerde vaccinatie, voor zover de oorzaak niet ligt bij het vaccin zelf, zal ook tussen de Federale Overheid en de betrokken Gemeenschap worden verdeeld.

8. Aangaande de voorlichting van het medisch korps en van de bevolking i.v.m. wijzigingen van de antipoliovaccinatie dient tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen een perfect gecoördineerd communicatieplan te worden uitgewerkt waarbij de kosten als volgt te verdelen zijn :

1° de voorlichting van het medisch korps en van de gemeentebesturen valt volledig ten laste van de Federale Overheid;

2° de informatie aan de bevolking valt ook ten laste van de Federale Overheid;

3° de informatie van de vaccinatieorganisaties zoals « O.N.E. », « Kind en Gezin », de « Dienst für Kind und Familie » en diensten voor schoolgaande kinderen, valt volledig ten laste van de Gemeenschappen.

9. Er zal een werkgroep worden opgericht met als opdracht het uitwerken en voorstellen van een vereenvoudigde en gestandaardiseerde modaliteiten voor de verdeling van de financiering van de vaccinale bevoorrading. De voorstellen van de werkgroep moeten uiterlijk op 31 december 2000 worden neergelegd.

Aldus gesloten te Brussel, 29 maart 2000.

Voor de Federale Regering :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

Voor de Vlaamse regering :

De Minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,
Mevr. M. VOGELS

Voor het Verenigd College van de Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie van het Brussels-Hoofdstedelijk Gewest :

Het lid van het verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
J. CHABERT

et les Ministres communautaires à l'attributaire ayant remporté le marché.

6. Le Ministère fédéral de la santé publique devra également passer des accords avec les firmes productrices de vaccin polio oral afin qu'une disponibilité permanente de celui-ci reste assurée pour la couverture des besoins en situation épidémique éventuelle.

7. La responsabilité juridique éventuelle en cas de survenue d'effets secondaires à la vaccination combinée, dans la mesure où il n'y a pas de faute identifiable par ailleurs, sera partagée également entre l'Etat fédéral et la Communauté concernée.

8. Concernant l'information du corps médical et du public sur les modifications de la vaccination antipoliomyélitique, un plan de communication devra être élaboré en parfaite coordination entre l'Autorité fédérale et les Communautés et en se répartissant les charges sur la base suivante :

1° l'information du corps médical et des administrations communales est entièrement à charge de l'Autorité fédérale;

2° l'information du public est également à charge de l'Autorité fédérale;

3° l'information des organisations de vaccination telles que l'O.N.E., Kind en Gezin de « Dienst für Kind und Familie » et de l'enfance scolarisée est entièrement à charge des Communautés.

9. Un groupe de travail, qui aura pour mission de rechercher et de proposer des modalités de répartition de financement simplifiées et standardisées pour l'approvisionnement vaccinal, sera mis en place. Les propositions du groupe de travail devront être déposées pour le 31 décembre 2000 au plus tard.

Ainsi conclu à Bruxelles, le 29 mars 2000.

Pour le Gouvernement fédéral :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Pour le Gouvernement wallon :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé,
Th. DETIENNE

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,
Mme N. MARECHAL

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre de la Jeunesse et de la Famille,
des Monuments et Sites, de la Santé et des Affaires sociales,
H. NIESSEN

Pour le Collège de la Commission communautaire commune de la
Région de Bruxelles-Capitale :

Le Membre du Collège réuni, compétent pour la Politique de Santé,
D. GOSUIN

Pour le Collège de la Commission communautaire française :

Le membre du Collège chargé de la Santé,
D. GOSUIN