

4. BESLUIT

Het inschatten van het risico, verbonden aan de OSE vereist dat alle aangehaalde parameters zorgvuldig in acht worden genomen. Voor producten geproduceerd door de farmaceutische industrie moet de prioritaire optie erin bestaan, het gebruik te vermijden van grondstoffen die afkomstig zijn van dieren waarvan bewezen is dat zij vatbaar zijn voor OSE (anders dan bij experimenteel onderzoek). De aanvaardbaarheid van een geneesmiddel dat dergelijke grondstoffen bevat of kan bevatten, te wijten aan de fabricatie, zal afhangen van een aantal factoren, waaronder :

- gedocumenteerde en vastgestelde oorsprong van de dieren,
- de aard van het dierlijk weefsel gebruikt bij de fabricatie,
- de productieprocedures,
- de toedieningsweg,
- de hoeveelheid weefsel gebruikt in de medische producten,
- de maximale therapeutische dosis (dagelijkse dosis en duur van de behandeling),
- het voorziene gebruik van het product.

De fabrikanten van geneesmiddelen van dierlijke oorsprong zijn verantwoordelijk voor de selectie en de rechtvaardiging van gepaste maatregelen. De stand van de wetenschap en technologie moet in aanmerking genomen worden.

Niettegenstaande dit algemene hoofdstuk valt het te onderlijnen dat de potentiële risico's verbonden aan een gegeven medisch product individueel in aanmerking moeten worden genomen in het licht van specifieke omstandigheden en de huidige kennis.

Deze richtlijnen moeten ook worden gebruikt bij de evaluatie van de risico/voordeel verhouding van elk product.

Nota's

(1) De weefsels tussen haakjes werden niet gedoseerd in de referentiestudies, maar hun relatieve besmettelijkheid is aangegeven door andere gegevens over spongiforme encefalopathieën. De niet vermelde grondstoffen kunnen worden geclassificeerd naar analogie met deze die vermeld zijn op basis van hun samenstelling.

(2) Geen enkele besmettelijkheid werd overgedragen bij knaagdieren na intracerebrale inoculatie van het materiaal (tot 5 mg).

(3) Voor schedel en wervels zie ook punt 3.2, betreffende kruisbesmetting.

(4) Als grondstof worden hier de beenderen voor het ontvetten beschouwd.

(5) De toekomstige geografische verspreiding van BSE/OSE kan niet worden voorspeld. Elke wijziging in geografische verdeling van BSE/OSE kan in het slechtste geval leiden tot het terugroepen van de farmaceutische producten die gelatine bevatten. Gezien het grote aantal medische producten dat gelatine als vulmiddel bevat en de aanzienlijke tijd tussen de productie en het einde van de houdbaarheidsstermijn van de farmaceutische producten, zou elke terugroeping dramatische gevolgen hebben voor de bevoorrading van essentiële medische producten. Daarom moeten de schedel en het ruggenmerg worden verwijderd uit de grondstoffen voor de bereiding van gelatine uit runderbeenderen, welke ook de geografische oorsprong van de gebruikte dieren moge zijn.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 février 2001.

ALBERT

Par le Roi :

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

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 5 februari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

F. 2001 — 1073

[C — 2001/22260]

19 FEVRIER 2001. — Arrêté royal fixant la valeur de X pour l'année 1993, en application de l'article 61 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 l'article 61, § 12, alinéa 3, modifié par la loi du 22 février 1998;

Vu la loi du 26 juin 1992 portant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 22, § 2;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé, émis le 27 mars 2000;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 28 février 2000;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La valeur de X, visée à l'article 61 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est pour l'année 1993 fixée à 0.

N. 2001 — 1073

[C — 2001/22260]

19 FEBRUARI 2001. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de waarde X voor het jaar 1993, ter uitvoering van artikel 61 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, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 61, § 12, derde lid, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998;

Gelet op de wet van 26 juni 1992 houdende sociale en diverse bepalingen, inzonderheid op artikel 22, § 2;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, uitgebracht op 27 maart 2000;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, uitgebracht op 28 februari 2000;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De waarde van X, bedoeld in artikel 61 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt voor het jaar 1993 vastgesteld op 0.

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

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

Donné à Bruxelles, le 19 février 2001.

ALBERT

Par le Roi :

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

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

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

Gegeven te Brussel, 19 februari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

F. 2001 — 1074

[C — 2001/22261]

19 FEVRIER 2001. — Arrêté royal fixant la valeur de X pour l'année 1994, en application de l'article 61 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 l'article 61, § 12, alinéa 3, modifié par la loi du 22 février 1998;

Vu la loi du 26 juin 1992 portant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 22, § 2;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé, émis le 27 mars 2000;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 28 février 2000;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La valeur de X, visée à l'article 61 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est pour l'année 1994 fixée à 0.

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

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

Donné à Bruxelles, le 19 février 2001.

ALBERT

Par le Roi :

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

N. 2001 — 1074

[C — 2001/22261]

19 FEBRUARI 2001. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de waarde X voor het jaar 1994, ter uitvoering van artikel 61 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, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 61, § 12, derde lid, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998;

Gelet op de wet van 26 juni 1992 houdende sociale en diverse bepalingen, inzonderheid op artikel 22, § 2;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, uitgebracht op 27 maart 2000;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, uitgebracht op 28 februari 2000;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De waarde van X, bedoeld in artikel 61 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt voor het jaar 1994 vastgesteld op 0.

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

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

Gegeven te Brussel, 19 februari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

F. 2001 — 1075

[C — 2001/22262]

19 FEVRIER 2001. — Arrêté royal fixant la valeur de X pour l'année 1995, en application de l'article 61 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 l'article 61, § 12, alinéa 3, modifié par la loi du 22 février 1998;

Vu la loi du 26 juin 1992 portant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 22, § 2;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 8 mai 2000;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé, émis le 22 mai 2000;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, émis le 28 juillet 2000;

N. 2001 — 1075

[C — 2001/22262]

19 FEBRUARI 2001. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de waarde X voor het jaar 1995, ter uitvoering van artikel 61 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, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 61, § 12, derde lid, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998;

Gelet op de wet van 26 juni 1992 houdende sociale en diverse bepalingen, inzonderheid op artikel 22, § 2;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, uitgebracht op 8 mei 2000;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, uitgebracht op 22 mei 2000;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, uitgebracht op 28 juli 2000;