

Les publications destinées aux consommateurs seront distribuées gratuitement. Les frais de port seront demandés par la Haute Ecole Lucia de Brouckère au destinataire (sous forme de versement de € 2.60 pour 5 à 10 exemplaires, pour 11 à 20 exemplaires, € 3.20, si commande supérieur, selon le poids).

Pour les publications destinées aux professionnels de la santé, ce point sera mis à l'étude.

Aide aux professionnels de la santé et aux patients allergiques via les sites web : (www.ciriha.org) et (www.befid.org)

Le travail consistera à :

— Répondre de façon spécifique aux questions que se posent les particuliers et les professionnels de la santé sur ces allergies;

— Pour les consommateurs allergiques, revoir l'information existante et compléter le site par l'information sur l'allergie aux protéines du lait;

— Pour les professionnels de la santé, retravailler l'ensemble du site et fournir des informations concrètes et utiles tant du point de vue scientifique que pratique;

— Mise en place d'une interface entre les distributeurs de produits sans allergène et les consommateurs allergiques.

Formation destinée aux patients allergiques

La formation reprendra une partie théorique et une partie pratique. Un PowerPoint sera réalisé au départ :

— Des données législatives relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires;

— Des questions posées par les consommateurs allergiques.

La partie pratique consistera en la lecture des étiquettes.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 avril 2007 allouant une subvention au Centre d'Information et de Recherche sur les Intolérances et l'Hygiène Alimentaires (CIRIHA) pour la réalisation de brochures, l'amélioration de son site internet et l'organisation d'une formation, en rapport avec les allergies alimentaires.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

De brochures voor de consumenten zullen gratis verspreid worden. Portkosten zullen door de Haute Ecole Lucia de Brouckère gevraagd worden aan de bestemming (in de vorm van een storting van € 2.60 voor 5 tot 10 exemplaren en € 3.20 voor 11 tot 20 exemplaren; voor meer exemplaren geldt een prijs volgens het gewicht).

Voor de brochures voor de gezondheidswerkers zal dit punt nog bestudeerd worden.

Hulp aan gezondheidswerkers en allergische patiënten via de websites : (www.ciriha.org) en (www.befid.org)

Het werk zal erin bestaan :

— Specifiek te antwoorden op de vragen die particulieren en gezondheidswerkers zich stellen over die allergieën;

— Voor de allergische consumenten : de bestaande informatie te herzien en de site aan te vullen met info over allergie voor melkproteïnen;

— Voor de gezondheidswerkers : de hele site te herwerken en te zorgen voor concrete en nuttige informatie, zowel vanuit wetenschappelijk als vanuit praktisch oogpunt;

— Een interface tot stand te brengen tussen verdelers van producten zonder allergenen en allergische consumenten.

Opleiding bestemd voor de allergische patiënten

De opleiding zal een theoretisch en een praktisch gedeelte omvatten. Er zal een PowerPoint-presentatie gemaakt worden op basis van :

— Wetgeving met betrekking tot de etikettering van levensmiddelen;

— Vragen gesteld door de allergische consumenten.

Het praktische deel zal bestaan uit het lezen van de etiketten.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 april 2007 houdende toekenning van een toelage aan het Centrum voor Informatie en Onderzoek omtrent Voedselintolerantie en -hygiëne (CIRIHA) voor de uitwerking van brochures, de verbetering van zijn internetsite, en de organisatie van een opleiding, in verband met de voedselallergieën.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2007 — 2808

[C — 2007/23023]

5 JUIN 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée

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

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 68;

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;

Vu l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, modifié par les arrêtés royaux des 5 août 1991, 28 octobre 1996, 20 août 2000, 16 avril 2002 et 30 décembre 2005, notamment les articles 26, 27 et 28;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, donné le 12 octobre 2006;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 21 février 2007;

Vu l'avis 42.551/3 du Conseil d'Etat, donné le 3 avril 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2007 — 2808

[C — 2007/23023]

5 JUNI 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend

ALBERT II, 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 68;

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;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 augustus 1991, 28 oktober 1996, 20 augustus 2000, 16 april 2002 en 30 december 2005, inzonderheid op de artikelen 26, 27 en 28;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 12 oktober 2006;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 februari 2007;

Gelet op advies 42.551/3 van de Raad van State, gegeven op 3 april 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 26 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, modifié par les arrêtés royaux des 5 août 1991, 28 octobre 1996, 20 août 2000, 16 avril 2002 et 30 décembre 2005, est remplacé par la disposition suivante :

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

§ 2. Le comité du matériel médical se compose :

1° du directeur de l'hôpital ou de son délégué;

2° d'un ou de plusieurs pharmaciens hospitaliers;

3° du médecin en chef ou de son délégué;

4° du directeur infirmier ou de son délégué;

5° de médecins désignés par le conseil médical;

6° d'autres médecins spécialistes membres du staff médical;

7° d'un médecin hygiéniste hospitalier de l'équipe d'hygiène hospitalière telle que visée au point 9bis, de la rubrique III « Normes d'organisation », de la Partie A. « Normes générales applicables à tous les établissements » de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre;

8° d'un infirmier hygiéniste hospitalier de l'équipe d'hygiène hospitalière, telle que visée au point 9bis, de la rubrique III « Normes d'organisation », de la Partie A. « Normes générales applicables à tous les établissements » de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre;

9° et d'une personne désignée par le médecin en chef comme responsable de la stérilisation.

Le comité du matériel médical est présidé par le médecin en chef ou par son délégué.

§ 3. Le matériel médical relevant de la compétence du comité du matériel médical comprend, au minimum, parmi les dispositifs médicaux visés dans l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs visés dans l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, les dispositifs médicaux suivants :

1° le matériel médical stérile en contact avec le patient;

2° le matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage ainsi que les sondes et les cathéters et tout matériel destiné aux interventions médicales ou obstétricales présenté comme stérile, y compris les solutions pour irrigation et les concentrés pour hémodialyse;

3° les dispositifs implantables, stériles ou non;

4° les dispositifs utilisés dans l'art dentaire, y compris les dispositifs sur mesure et les systèmes et nécessaires constitués de ces dispositifs;

5° les dispositifs invasifs;

6° les dispositifs invasifs de type chirurgical réutilisable;

7° les dispositifs médicaux non-invasifs non stériles également présentés sous forme de dispositifs stériles tels qu'ouates, pansements et gants, notamment, ainsi que les systèmes et nécessaires qui en sont constitués. ».

Art. 2. L'article 27, § 1^{er}, du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« § 1^{er}. Le comité du matériel médical est chargé des missions suivantes :

1° mettre en œuvre et contrôler l'enregistrement, qui est obligatoire pour tous les dispositifs implantables de catégorie I et II, et la vigilance. Faire les rapports prévus dans ce cadre;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 26 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 5 augustus 1991, 28 oktober 1996, 20 augustus 2000, 16 april 2002 en 30 december 2005, wordt vervangen als volgt :

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

§ 2. Het comité voor medisch materiaal bestaat uit :

1° de directeur van het ziekenhuis of zijn afgevaardigde;

2° een of meer ziekenhuisapothekers;

3° de hoofdgeneesheer of zijn afgevaardigde;

4° de verpleegkundig directeur of zijn afgevaardigde;

5° door de medische raad aangewezen artsen;

6° andere geneesheren-specialisten, leden van de medische staf;

7° een geneesheer-ziekenhuishygiënist van het team voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in punt 9bis, van rubriek III « Organisatorische normen », van Deel 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;

8° een verpleegkundige-ziekenhuishygiënist van het team voor team voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in punt 9bis, van rubriek III « Organisatorische normen », van Deel 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;

9° en een door de hoofdgeneesheer als verantwoordelijke voor de sterilisatie aangewezen persoon.

Het comité voor het geneeskundig materiaal wordt voorgezeten door de hoofdgeneesheer of zijn afgevaardigde.

§ 3. Het geneeskundig materiaal dat onder de bevoegdheid van het comité voor geneeskundig materiaal valt, omvat van de medische hulpmiddelen, bedoeld in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en van de actieve medische implantaten, bedoeld in het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, minstens de volgende medische hulpmiddelen :

1° het steriele medische materiaal in contact met de patiënt;

2° het steriele injectiemateriaal, het materiaal voor perfusie, transfusie of drainering alsmede de sondes en katheters en alle materiaal bestemd voor geneeskundige of verloskundige ingrepen met de vermelding « steriel », met inbegrip van de oplossingen voor irrigatie en de concentraten voor hemodialyse;

3° de al dan niet steriele implantaten;

4° de in de tandheelkunde gebruikte hulpmiddelen, met inbegrip van de hulpmiddelen op maat en de systemen en benodigdheden voor die hulpmiddelen;

5° de invasieve hulpmiddelen;

6° de chirurgisch herbruikbare invasieve hulpmiddelen;

7° de niet-invasieve niet-steriele medische hulpmiddelen, eveneens genomen in de vorm van steriele hulpmiddelen zoals inzonderheid watten, verband en handschoenen alsmede de systemen en benodigdheden daarvoor. ».

Art. 2. Artikel 27, § 1, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« § 1. Het comité voor geneeskundig materiaal wordt met de volgende opdrachten belast :

1° het uitvoeren en controleren van de voor alle implantaten van categorie I en II verplichte registratie en toezicht. De in dat kader voorziene verslagen opmaken;

2° établir et mettre à jour un « formulaire matériel médical », se présentant sous la forme d'une liste des dispositifs médicaux disponibles en permanence à l'hôpital, et les modalités d'application dudit formulaire.

Pour sélectionner les dispositifs médicaux qu'il y a lieu de faire figurer dans le « formulaire matériel médical », le comité tient compte d'une utilisation adéquate du point de vue médico-clinique et économiquement justifiée, des coûts prévus par la réglementation en vigueur établissant la nomenclature des prestations de santé et du financement prévu par le budget des moyens financiers des hôpitaux.

Les modalités d'application concernent notamment les exceptions aux dérogations au formulaire et sont, de préférence, définies selon un large consensus entre les utilisateurs cliniciens concernés et le comité du matériel médical;

3° informer régulièrement les utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux à l'hôpital sur le prix de revient des dispositifs médicaux et le remboursement de ceux-ci par l'assurance soins de santé et indemnités;

4° promouvoir un usage standardisé des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des procédures diagnostiques et thérapeutiques;

5° rédiger un rapport interne reprenant les éléments suivants :

a) la consommation de matériel, renseignée par catégorie, par service et, le cas échéant, par médecin, en corrélation avec les procédures diagnostiques et thérapeutiques mises en œuvre;

b) l'analyse des écarts par rapport à des modèles de consommation comparatifs et à des références nationales et internationales, plus particulièrement en matière de pathologies comparables;

c) les mesures prises dans le but de supprimer les divergences de pratique non justifiées, constatées à partir des éléments visés au a) et au b);

6° diffuser, parmi le personnel médical, le rapport interne visé au 5°, analyser avec les services concernés et le personnel hospitalier les éléments qui y sont évoqués et organiser un suivi permanent de l'utilisation des dispositifs médicaux et du respect des directives élaborées en la matière;

7° établir des directives relatives à la réutilisation de dispositifs médicaux, fondées sur les normes nationales et internationales concernant la sélection des dispositifs médicaux, les procédures et la traçabilité;

8° instituer des groupes de travail internes avec un ou plusieurs médecins-spécialistes, infirmiers ou autres collaborateurs représentant la spécialité médicale concernée, en qualité d'utilisateur, afin de préparer et de traiter les questions liées au matériel médical en fonction de la discipline ou du service spécialisé concerné;

9° établir une procédure standardisée d'utilisation du matériel médical pour les essais cliniques, conforme aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. ».

Art. 3. L'article 28 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 28. Dans les hôpitaux qui disposent uniquement de services spécialisés (indice Sp) pour le traitement et la réadaptation fonctionnels, combinés ou non à des services d'hospitalisation normale (indice H), ou de services de gériatrie isolés, 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. Le cas échéant, ce comité des médicaments et du matériel médical comprend tous les membres faisant normalement partie de chaque comité pris distinctement. ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 5 juin 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

2° een « formulier medisch materiaal » in de vorm van een lijst met permanent beschikbare medische hulpmiddelen in het ziekenhuis en de toepassingsregels van dat formulier opmaken en bijwerken.

Om de medische hulpmiddelen die in het « formulier medisch materiaal » moeten voorkomen, te selecteren, houdt het comité rekening met een vanuit medisch-klinisch en economisch gezichtspunt verantwoord adequaat gebruik van de kosten, voorzien door de van kracht zijnde reglementering houdende de nomenclatuur van de gezondheidszorgverstrekingen en de door het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen voorziene financiering.

De toepassingsregels betreffen met name de uitzonderingen op de afwijkingen van het formulier en worden bij voorkeur bepaald volgens een ruime consensus tussen de betrokken klinische gebruikers en het comité voor medisch materiaal;

3° de professionele gebruikers van medische hulpmiddelen in het ziekenhuis regelmatig informeren over de kostprijs van de medische hulpmiddelen en de terugbetaling ervan door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

4° het gestandaardiseerd gebruik van de medische hulpmiddelen, gebruikt in het kader van diagnostische en therapeutische procedures, bevorderen;

5° een intern rapport met de volgende bestanddelen opmaken :

a) het verbruik van materiaal, opgegeven per categorie, per dienst en in voorkomend geval per arts in correlatie met de desbetreffende diagnostische en therapeutische procedures terzake;

b) de analyse van de afwijkingen van de vergelijkende consumptie-modellen en nationale en internationale referenties, meer bepaald inzake vergelijkbare pathologieën;

c) de genomen maatregelen met het oog op het doen verdwijnen van de niet verantwoorde praktijkafwijkingen, vastgesteld op basis van de in a) en b) bedoelde bestanddelen;

6° onder het medisch personeel het in 5° bedoelde interne rapport verspreiden, met de betrokken diensten en ziekenhuispersoneel de erin vermelde bestanddelen analyseren en een permanente opvolging organiseren van het gebruik van de medische hulpmiddelen en de opvolging van de terzake uitgewerkte richtlijnen;

7° de richtlijnen betreffende het hernieuwd gebruik van medische hulpmiddelen opstellen, gebaseerd op de nationale en internationale normen betreffende de selectie van de medische hulpmiddelen, de procedures en de traceerbaarheid;

8° interne werkgroepen oprichten met een of meer geneesheren-specialisten, verpleegkundigen of andere medewerkers die het betrokken medisch specialisme als gebruiker vertegenwoordigen, om de vragen betreffende het medisch materiaal in functie van de betrokken discipline of betrokken gespecialiseerde dienst voor te bereiden en te behandelen;

9° een gestandaardiseerde procedure voor gebruik van het medisch materiaal voor klinische proeven opstellen, overeenkomstig de wettelijke en reglementaire bepalingen, met name de wet van 7 mei 2004 betreffende de proefnemingen op mensen. ».

Art. 3. Artikel 28 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 28. In de ziekenhuizen die enkel over gespecialiseerde diensten (kenletter Sp) voor behandeling en functionele revalidatie, al dan niet samen met normale hospitalisatiediensten (kenletter H) of alleenstaande diensten voor geriatrie, beschikken, kan de beheerder van het ziekenhuis 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. In voorkomend geval, omvat dit comité voor geneesmiddelen en medisch materiaal alle leden die normaal gesproken tot elk comité afzonderlijk zouden behoren. ».

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 5 juni 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE