

2° l'autorité compétente : l'Inspection générale des Denrées alimentaires du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Art. 2. § 1^{er}. Les demandes d'autorisation en application du règlement doivent être adressées en double exemplaire auprès de l'autorité compétente.

Pour être recevable, les demandes doivent contenir les données suivantes :

- toutes les données exigées par le règlement;
- la preuve du paiement de la redevance fixée au § 2.

§ 2. Lors de l'introduction de la demande visée au § 1^{er}, le demandeur doit payer une redevance dont le montant est fixé à :

- a) 150 000 BEF pour la demande visée à l'article 3, § 2 du règlement;
- b) 50 000 BEF pour la demande visée à l'article 3, § 4 du règlement.

Cette redevance est irrécouvrable et doit être versée sur le compte de l'autorité compétente.

Art. 3. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires, qui ne satisfont pas aux dispositions du règlement, sont nuisibles au sens de l'article 18 de la loi du 24 janvier relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné le Bruxelles, le 11 octobre 1997.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

2° de bevoegde autoriteit : de Algemene Eetwareninspectie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

Art. 2. § 1. De aanvragen tot toelating in uitvoering van de verordening moeten in twee exemplaren gericht worden tot de bevoegde autoriteit.

Om ontvankelijk te zijn moeten de aanvragen de volgende gegevens bevatten :

- alle volgens de verordening vereiste gegevens;
- het bewijs van betaling van de vergoeding zoals vastgesteld in § 2.

§ 2. Bij het indienen van de in § 1 bedoelde aanvraag moet de aanvrager een vergoeding betalen waarvan het bedrag wordt vastgesteld op :

- a) 150 000 BEF voor de in artikel 3, § 2 van de verordening bedoelde aanvraag;
- b) 50 000 BEF voor de in artikel 3, § 4 van de verordening bedoelde aanvraag.

Deze vergoeding is niet terugvorderbaar en moet gestort worden op de rekening van de bevoegde autoriteit.

Art. 3. Voedingsmiddelen en voedselingrediënten, die niet voldoen aan de bepalingen van de verordening, zijn schadelijk in de zin van artikel 18 van de wet van 24 januari betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 11 oktober 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

F. 97 — 2739

[97/22834]

28 OCTOBRE 1997. — Arrêté royal relatif à l'intervention de l'assurance soins de santé pour des prestations de biologie clinique effectuées dans le laboratoire de l'Institut de médecine tropicale Prince Léopold à Anvers pour l'année 1997

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 56, alinéa 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 13 avril 1997 modifiant l'article 22 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en exécution de l'article 12, 4^o, de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, notamment l'article 2;

Vu l'avis émis le 28 juillet 1997 par le Comité de l'assurance soins de santé;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 4 septembre 1997;

Vu la nécessité urgente motivée par la circonstance que, d'une part, les critères d'agrément visés à l'article 22, 16^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, n'ont pas encore été fixés par le Roi alors qu'il est indispensable d'autre part que des mesures urgentes soient prises afin

N. 97 — 2739

[97/22834]

28 OKTOBER 1997. — Koninklijk besluit betreffende de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen inzake klinische biologie verricht in het laboratorium van het Prins Leopold Instituut voor tropische geneeskunde te Antwerpen voor het jaar 1997

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 56, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 april 1997 tot wijziging van artikel 22 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in uitvoering van artikel 12, 4^o van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, inzonderheid op artikel 2;

Gelet op het advies, uitgebracht door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op 28 juli 1997;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 4 september 1997;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat enerzijds de erkenningscriteria bedoeld in artikel 22, 16^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, nog niet door de Koning werden vastgelegd terwijl het

de financer pour 1997 les prestations de biologie clinique effectuées au laboratoire de l'Institut de médecine tropicale Prince Léopold à Anvers;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 12 septembre 1997, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Une convention peut être conclue dans les conditions définies ci-après, entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'Institut de médecine tropicale Prince Léopold à Anvers, prévoyant temporairement pour 1997, par dérogation aux dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assurance obligatoire soins de santé, un régime spécial en ce qui concerne l'intervention de l'assurance soins de santé pour des prestations de biologie clinique qui sont effectuées dans le laboratoire de l'Institut.

Art. 2. Les dispositions de la convention visée à l'article 1^{er} sont applicables à toutes les prestations effectuées dans le laboratoire de l'établissement contractant en faveur de patients non hospitalisés dans le chef desquels l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est due. Pour ces prestations, l'intervention personnelle doit être réclamée aux bénéficiaires, conformément aux dispositions de l'article 7^{ter} de l'arrêté royal du 23 mars 1982 portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires ou de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les honoraires pour certaines prestations.

La conclusion d'une telle convention implique l'application du régime du tiers payant pour toutes les prestations mentionnées à l'article 3.

Les dispositions d'une telle convention sont applicables aux prestations effectuées du 1^{er} janvier 1997 au 31 décembre 1997.

Art. 3. Pour l'application du présent arrêté, on entend par prestations les prestations qui sont visées aux articles 3, § 1^{er}, A, II et C, I; 24, § 1^{er} et 26, § 1^{erbis} de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité et pour lesquelles le laboratoire a été agréé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour autant qu'elles aient été effectuées en faveur de patients pour lesquels l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est due.

Art. 4. § 1^{er}. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est fixée en fonction :

1° d'une enveloppe budgétaire sur une base annuelle dont le montant pour 1997 est fixé à 7 815 878 francs;

2° des interventions pour les prestations visées à l'article 3, à concurrence des honoraires fixés pour ces prestations conformément à l'article 50 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonné le 14 juillet 1994, adapté en application de l'article 155 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonné le 14 juillet 1994.

§ 2. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé se compose :

1° du montant forfaitaire visé au § 1^{er}, 1°.

Ce montant forfaitaire est inscrit dans la convention et est payé par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité le 15 du mois qui suit celui au cours duquel la convention est signée;

2° des interventions visées au § 1^{er}, 2°.

anderzijds onontbeerlijk is dat dringend maatregelen genomen worden op de verstrekkingen inzake klinische biologie verricht in het laboratorium van het Prins Leopold Instituut voor tropische geneeskunde te Antwerpen voor 1997 te financieren;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 12 september 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Onder de hierna vermelde voorwaarden kan tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en het Prins Leopold Instituut voor tropische geneeskunde te Antwerpen een overeenkomst worden gesloten waarbij, in afwijking van de wets- en reglementsbeperkingen betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tijdelijk voor 1997 in een bijzondere regeling wordt voorzien voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen inzake klinische biologie die door het laboratorium van het Instituut worden verricht.

Art. 2. De bepalingen van de in artikel 1 genoemde overeenkomst zijn van toepassing op alle verstrekkingen die in het laboratorium van de contracterende instelling worden verricht ten behoeve van niet ter verpleging opgenomen patiënten voor wie de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigd is. Voor die verstrekkingen moet het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden worden gevraagd, overeenkomstig de bepalingen van artikel 7^{ter} van het koninklijk besluit van 23 maart 1982 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen.

Het sluiten van een dergelijke overeenkomst impliceert de toepassing van de derdebetalersregeling voor alle verstrekkingen bedoeld in artikel 3.

De bepalingen van een dergelijke overeenkomst zijn van toepassing op de verstrekkingen die worden verricht van 1 januari 1997 tot en met 31 december 1997.

Art. 3. Voor de toepassing van dit besluit wordt onder verstrekkingen verstaan, de verstrekkingen bedoeld in de artikelen 3, § 1, A, II en C, I; 24, § 1 en 26, § 1^{erbis} van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering en waarvoor het laboratorium een erkennung heeft verkregen van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, voor zover ze worden verricht ten behoeve van patiënten voor wie de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigd is.

Art. 4. § 1. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt vastgesteld op grond van :

1° een begrotingsenvelop op jaarrichting waarvan het bedrag voor 1997 wordt vastgesteld op 7 815 878 frank;

2° de tegemoetkomingen voor de in artikel 3 bedoelde verstrekkingen, ten belope van de honoraria welke voor die verstrekkingen zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, aangepast met toepassing van het bepaalde in artikel 155 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.

§ 2. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging bestaat uit :

1° het forfaitair bedrag bedoeld in § 1, 1°.

Dat forfaitair bedrag wordt in de overeenkomst ingeschreven en wordt door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering betaald op de 15e van de maand die volgt op die waarin de overeenkomst is ondertekend;

2° de in § 1, 2° bedoelde tegemoetkomingen.

Art. 5. Le Ministre des Affaires sociales peut créer une équipe de direction dont il fixe la composition, en vue d'établir un rapport d'évaluation au sujet de la convention conclue.

Art. 6. L'intervention visée à l'article 4, § 2, 1^o, est imputée aux frais d'administration du Service des soins de santé de l'I.N.A.M.I.

Art. 7. Le présent arrêté produit ses effets le 1er janvier 1997 et cessera d'être en vigueur le 31 décembre 1997.

Art. 8. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 octobre 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Art. 5. De Minister van Sociale Zaken kan een stuurgroep oprichten waarvan hij de samenstelling vaststelt, met het oog op het opmaken van een evaluatieverslag van de gesloten overeenkomst.

Art. 6. De in artikel 4, § 2, 1^o bedoelde tegemoetkoming wordt aangerekend op de administratiekosten van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V.

Art. 7. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 1997 en houdt op van kracht te zijn op 31 december 1997.

Art. 8. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 oktober 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

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

F. 97 — 2740

[97/22833]

29 OCTOBRE 1997. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

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 35, § 1^{er} et § 2, 2^o, modifié par la loi portant des dispositions sociales du 20 décembre 1995 et l'arrêté royal du 23 décembre 1996;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissement la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment les articles 1, modifié par les arrêtés royaux des 30 janvier 1986, 22 juillet 1988, 13 novembre 1989, 22 janvier 1991, 19 décembre 1991, 5 mars 1992, 24 août 1994 et 7 août 1995; 24, modifié par la loi du 21 décembre 1994 et par les arrêtés royaux des 9 janvier 1985, 23 mai 1985, 14 octobre 1985, 30 janvier 1986, 31 janvier 1986, 7 janvier 1987, 22 juillet 1988, 21 décembre 1988, 22 mars 1989, 23 octobre 1989, 13 novembre 1989, 7 décembre 1989, 10 juillet 1990, 22 janvier 1991, 7 juin 1991, 19 décembre 1991, 2 septembre 1992, 9 et 19 décembre 1994, 7 août 1995, 14 novembre 1995 et 29 novembre 1996;

Vu les propositions du Conseil technique médical formulées au cours de sa réunion du 5 mars 1996;

Vu l'avis émis par le Service du Contrôle médical en date du 25 mars 1996;

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du 24 avril 1996;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en date du 22 juillet 1996;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;
Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé en indemnités, modifié par les arrêtés royaux des 30 janvier 1986, 22 juillet 1988, 13 novembre 1989, 22 janvier 1991, 19 décembre 1991, 5 mars 1992, 24 août 1994 et 7 août 1995, sont apportées les modifications suivantes :

1. Au § 2, à la fin de l'alinéa 1^{er} sont ajoutés les mots suivants :

« ou de tout pharmacien biologiste accrédité ou de tout licencié en sciences agréé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pour effectuer des prestations de biologie clinique et accrédité. »

N. 97 — 2740

[97/22833]

29 OKTOBER 1997. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

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 35, § 1 en § 2, 2^o, gewijzigd bij de wet houdende sociale bepalingen van 20 december 1995 en bij het koninklijk besluit van 23 december 1996;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op de artikelen 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 januari 1986, 22 juli 1988, 13 november 1989, 22 januari 1991, 19 december 1991, 5 maart 1992, 24 augustus 1994 en 7 augustus 1995; 24, gewijzigd bij de wet van 21 december 1994 en bij de koninklijke besluiten van 9 januari 1985, 23 mei 1985, 14 oktober 1985, 30 januari 1986, 31 januari 1986, 7 januari 1987, 22 juli 1988, 21 december 1988, 22 maart 1989, 23 oktober 1989, 13 november 1989, 7 december 1989, 10 juli 1990, 22 januari 1991, 7 juni 1991, 19 december 1991, 2 september 1992, 9 en 19 december 1994, 7 augustus 1995, 14 november 1995 en 20 november 1996;

Gelet op de voorstellen van de Technische geneeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van 5 maart 1996;

Gelet op het advies, uitgebracht door de Dienst voor geneeskundige controle op 25 maart 1996;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen van 24 april 1996;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 22 juli 1996;

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. In artikel 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gewijzigd bij de koninklijke besluit van 30 januari 1986, 22 juli 1988, 13 november 1989, 22 januari 1991, 19 december 1991, 5 maart 1992, 24 augustus 1994 en 7 augustus 1995, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1. In § 2, eerste lid, in fine worden de volgende woorden bijgevoegd :

« of van iedere geaccrediteerde apotheker-bioloog of van iedere geaccrediteerde licentiaat in de wetenschappen erkend door de Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten. »