

Gelet op het advies L. 30.668/1/V van de Raad van State, gegeven op 14 september 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 houdende vaststelling van de erkenningsnormen waaraan de dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, worden de woorden « tenminste opgebouwd is uit opeenvolgende ringen » vervangen door de woorden « opgebouwd is uit tenminste één ring ».

Art. 2. In artikel 4, § 1, van hetzelfde besluit worden de woorden « planaire coïncidentie scintigraaf (gammacamera) » vervangen door het woord « gammacamera ».

Art. 3. Artikel 4, § 6, van hetzelfde koninklijk besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« § 6. Een toestel mag worden opgesteld buiten een ziekenhuis, voor zover voldaan is aan alle erkenningsnormen, bedoeld in dit besluit, en dit in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband met ziekenhuizen die samen voldoen aan de bepalingen van de artikelen 3 en 4, § 4, van dit besluit en voor zover de overige elementen van de dienst zich bevinden binnen de muren van één van de bedoelde ziekenhuizen, die de dienst uitbaat. »

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 29 augustus 2000.

Art. 5. Onze Ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 oktober 2000.

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Vu l'avis L. 30.668/1/V du Conseil d'Etat, donné le 14 septembre 2000, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, 3°, de l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les mots « plusieurs anneaux successifs » sont remplacés par les mots « d'au moins un anneau ».

Art. 2. L'article 4, § 1^{er}, du même arrêté, les mots « scintigraphe planaire coïncidence (gammacamera) » sont remplacés par le mot « gammacamera ».

Art. 3. L'article 4, § 6, du même arrêté royal est remplacé par la disposition suivante :

« § 6. Un appareil peut être installé à l'extérieur d'un hôpital, dans la mesure où toutes les normes d'agrément sont satisfaites, et ce, dans le cadre d'un accord de collaboration avec des hôpitaux répondant ensemble aux dispositions des articles 3 et 4, § 4 du présent arrêté et pour autant que les autres éléments du service se trouvent à l'intérieur d'un des hôpitaux visés, qui exploite le service. »

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 29 août 2000.

Art. 5. Nos Ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 octobre 2000.

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

N. 2000 — 2716

[2000/22738]

29 SEPTEMBER 2000. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 23 december 1999 houdende vaststelling, voor het dienstjaar 2000, van de specifieke voorwaarden en regelen die gelden voor de vaststelling van de prijs per verpleegdag, het budget van financiële middelen en het quotum van verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op de artikelen 87, 88, 93, 94, derde lid, 97 en 99;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 juni 2000 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 december 1999 houdende vaststelling van het globale budget van het Rijk, zoals bedoeld in artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen, voor de financiering van de werkingskosten van de ziekenhuizen voor het dienstjaar 2000;

Gelet op het ministerieel besluit van 2 augustus 1986 houdende bepaling van de voorwaarden en regelen voor de vaststelling van de prijs per verpleegdag, het budget en de onderscheiden bestanddelen ervan, alsmede van de regelen voor de vergelijking van de kosten en voor de vaststelling van het quotum van de verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, laatst gewijzigd bij het ministerieel besluit van 23 december 1999;

Gelet op het ministerieel besluit van 23 december 1999 houdende vaststelling, voor het dienstjaar 2000, van de specifieke voorwaarden en regelen die gelden voor de vaststelling van de prijs per verpleegdag, het budget van financiële middelen en het quotum van verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten;

Gelet op het sociaal akkoord gesloten op 1 maart 2000 tussen de regering en de sociale partners betreffende de federale gezondheidssectoren;

F. 2000 — 2716

[2000/22738]

29 SEPTEMBRE 2000. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 23 décembre 1999 fixant, pour l'exercice 2000, les conditions et les règles spécifiques qui régissent la fixation du prix de la journée d'hospitalisation, le budget des moyens financiers et le quota de journées d'hospitalisation des hôpitaux et services hospitaliers

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 87, 88, 93, 94, troisième alinéa, 97 et 99;

Vu l'arrêté royal du 26 juin 2000 modifiant l'arrêté royal du 3 décembre 1999 fixant, pour l'exercice 2000, le budget global du Royaume, visé à l'article 87 de la loi sur les hôpitaux pour le financement des frais de fonctionnement des hôpitaux;

Vu l'arrêté ministériel du 2 août 1986 fixant pour les hôpitaux et les services hospitaliers les conditions et règles de fixation du prix de la journée d'hospitalisation, du budget et de ses éléments constitutifs, ainsi que les règles de comparaison du coût et de la fixation du quota des journées d'hospitalisation, en dernier lieu modifié par l'arrêté ministériel du 23 décembre 1999;

Vu l'arrêté ministériel du 23 décembre 1999 fixant, pour l'exercice 2000, les conditions et les règles spécifiques qui régissent la fixation du prix de la journée d'hospitalisation, le budget des moyens financiers et le quota de journées d'hospitalisation des hôpitaux et services hospitaliers;

Vu l'accord social conclu le 1^{er} mars 2000 entre le Gouvernement et les partenaires sociaux au sujet des secteurs fédéraux de la santé;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling Financiering, gegeven op 30 mei 2000;

Gelet op het advies, gegeven op 24 mei 2000, van de werknemers- en werkgeversorganisaties vertegenwoordigd in het paritair comité voor de gezondheidsdiensten en -inrichtingen;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 4 juli 2000;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 7 augustus 2000;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de rechtszekerheid gebiedt dat de ziekenhuisbeheerders dringend in kennis worden gesteld van de bepalingen van het sociale akkoord van 1 maart 2000, zodat ze tijdig de nodige maatregelen kunnen treffen,

Besluit :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt bedoeld met :

1. « het ministerieel besluit van 23 december 1999 » : het ministerieel besluit van 23 december 1999 houdende vaststelling, voor het dienstjaar 2000, van de specifieke voorwaarden en regelen die gelden voor de vaststelling van de prijs per verpleegdag, het budget van financiële middelen en het quotum van verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten;

2. « het ministerieel besluit van 2 augustus 1986 » : het ministerieel besluit van 2 augustus 1986 houdende bepaling van de voorwaarden en regelen voor de vaststelling van de prijs per verpleegdag, het budget en de onderscheiden bestanddelen ervan, alsmede van de regelen voor de vergelijking van de kosten en voor de vaststelling van het quotum van de verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 21 april 1987, 11 augustus 1987, 7 november 1988, 12 oktober 1989, 20 december 1989, 23 juni 1990, 10 juli 1990, 28 november 1990, 26 februari 1991, 20 maart 1991, 10 april 1991, 20 november 1991, 19 oktober 1992, 30 oktober 1992, 30 december 1993, 23 juni 1994, 19 juli 1994, 28 december 1994, 27 december 1995, 30 december 1996, 8 september 1997, 10 december 1997, 10 december 1997, 29 december 1997, 26 augustus 1998, 30 december 1998, 24 maart 1999, 15 juni 1999, 22 juni 1999 en 23 december 1999;

Art. 2. § 1. In het ministerieel besluit van 23 december 1999 wordt er een artikel *9bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« Onderdeel B2 wordt vanaf 1 juli 2000 met 1 300 000 BEF vermeerderd.

Het in het vorige lid vermelde bedrag wordt per erkenningsnummer toegekend.

Deze financiering wordt toegekend ter dekking van de kosten voor de indienstneming van een voltijds equivalent verpleegkundig personeelslid en dat ter vervanging van een voltijds equivalent verpleegkundig personeelslid specifiek belast met de begeleiding van intreders en herintreders behorend tot de categorie van het verpleegkundig personeel alsook van de studenten verpleegkunde en verloskunde.

De financiering kan worden herzien op basis van het verslag bedoeld in artikel 2, § 3, teneinde rekening te houden met de reële werklast die gepaard gaat met de begeleiding van de voormelde doelgroepen.

De totale arbeidsduur van de vervanger of vervangers in dienst genomen ter vervanging van het voltijds equivalent verpleegkundig personeelslid belast met de in het vorige lid bedoelde begeleiding moet gelijk zijn aan een voltijdse tewerkstelling.

De vervanger of vervangers moeten in de verpleegeenheden worden tewerkgesteld.

Het verpleegkundig personeel dat specifiek belast is met de begeleiding van de doelgroepen vertegenwoordigt een voltijds equivalente functie, die kan worden opgesplitst in 2 of meer deeltijdse functies.

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, Section Financement, donné le 30 mai 2000;

Vu l'avis émis le 24 mai 2000 par les organisations représentatives des travailleurs et des employeurs représentées au sein de la Commission Paritaire des Etablissements et des Services de Santé;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 4 juillet 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 7 août 2000;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que la sécurité juridique impose qu'il faut d'urgence informer les gestionnaires des hôpitaux des dispositions contenues dans l'accord social du 1^{er} mars 2000, afin qu'ils puissent prendre les mesures nécessaires en temps utile,

Arrête :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1. « l'arrêté ministériel du 23 décembre 1999 » : l'arrêté ministériel du 23 décembre 1999 fixant, pour l'exercice 2000, les conditions et les règles spécifiques qui régissent la fixation du prix de la journée d'hospitalisation, le budget des moyens financiers et le quota de journées d'hospitalisation des hôpitaux et services hospitaliers;

2. « l'arrêté ministériel du 2 août 1986 » : l'arrêté ministériel du 2 août 1986 fixant pour les hôpitaux et les services hospitaliers les conditions et règles de fixation du prix de la journée d'hospitalisation, du budget et de ses éléments constitutifs, ainsi que les règles de comparaison du coût et de la fixation du quota des journées d'hospitalisation, modifié par les arrêtés ministériels des 21 avril 1987, 11 août 1987, 7 novembre 1988, 12 octobre 1989, 20 décembre 1989, 23 juin 1990, 10 juillet 1990, 28 novembre 1990, 26 février 1991, 20 mars 1991, 10 avril 1991, 20 novembre 1991, 19 octobre 1992, 30 octobre 1992, 30 décembre 1993, 20 juin 1994, 19 juillet 1994, 28 décembre 1994, 27 décembre 1995, 30 décembre 1996, 8 septembre 1997, 10 décembre 1997, 29 décembre 1997, 26 août 1998, 30 décembre 1998, 24 mars 1999, 15 juin 1999, 22 juin 1999 et 23 décembre 1999;

Art. 2. § 1^{er} Dans l'arrêté ministériel du 23 décembre 1999, il est inséré un article *9bis* libellé comme suit :

« La sous-partie B2 est augmentée, à partir du 1^{er} juillet 2000, d'un montant égal à 1 300 000 BEF.

Le montant mentionné à l'alinéa précédent est octroyé par numéro d'agrément.

Ce financement est accordé pour couvrir le coût relatif à l'engagement d'un travailleur infirmier équivalent temps plein en remplacement d'un équivalent temps plein membre du personnel infirmier chargé spécifiquement d'accompagner les débutants qui appartiennent à la catégorie du personnel infirmier, les personnes qui reprennent le travail et qui appartiennent à la catégorie du personnel infirmier ainsi que les étudiants infirmiers et accoucheurs.

Ce financement pourra être revu sur base du rapport tel que prévu à l'article 2, § 3, afin de tenir compte de la charge de travail réelle liée à l'accompagnement de ces groupes cibles.

La durée totale du travail du ou des remplaçant(s) de l'équivalent temps plein membre du personnel infirmier chargé de l'accompagnement visé à l'alinéa précédent doit correspondre à une occupation à temps plein.

Le ou les remplaçant(s) doit(doivent) être occupé(s) dans les unités de soins.

Le personnel infirmier chargé spécifiquement d'accompagner les groupes cibles représente un équivalent temps plein qui peut être divisé en 2 ou plusieurs temps partiels.

Deze personeelsleden moeten bovendien aan de volgende voorwaarden voldoen :

- over een diploma of titel van gegradueerde verpleegkundige beschikken;
- minstens 10 jaar anciënniteit hebben in de functie van gegradueerde verpleegkundige in een verpleegeenheid;
- over pedagogische kwaliteiten beschikken.

Deze personeelsleden vallen onder de verantwoordelijkheid van het hoofd van het verpleegkundig departement.

De voorkeur gaat hierbij uit naar personen die een opleiding gevolgd hebben of ervaring hebben in een leidende of pedagogische functie.

§ 2. Om het voordeel van de financiering te kunnen genieten, moeten de ziekenhuizen de volgende gegevens vóór 1 oktober 2000 aan het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu; Bestuur van de Gezondheidszorg; Dienst Boekhouding en Beheer van de Ziekenhuizen; Rijksadministratief Centrum; Vesaliusgebouw; 1010 Brussel bezorgen :

1. de identiteit van de personen belast met de begeleiding;
2. een afschrift van de arbeidsovereenkomst van de in dienst genomen persoon of personen;
3. voor de private ziekenhuizen het schriftelijk advies van de Ondernemingsraad en voor de openbare ziekenhuizen het schriftelijk advies van het Overlegcomité over de aanwijzing van de persoon of personen belast met de begeleiding alsmede over de compenserende indienstneming. ».

§ 3. Teneinde te kunnen nagaan of de middelen terecht werden toegekend, dienen de ziekenhuizen een verslag te bezorgen met het aantal personen die werden begeleid en met een beschrijving van de specifieke activiteiten die werden opgezet om die personen beter op te vangen.

Dat verslag moet, vanaf het boekjaar 2000, worden toegestuurd, volgens de procedure vastgelegd in de jaarlijks van toepassing zijnde omzendbrief aan de beheerders van de ziekenhuizen, aan de in vorige alinea vermelde dienst Boekhouding en Beheer van de ziekenhuizen, samen met de gegevens die worden overgezonden overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 augustus 1987 houdende bepalingen van de regels volgens dewelke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid.

Art. 3. In artikel 15, § 1 van het ministerieel besluit van 23 december 1999 worden er tussen de woorden « artikel 6 » en « van dit besluit » de woorden « en in artikel 9bis » ingevoegd.

Art. 4. In het ministerieel besluit van 23 december 1999 wordt er een artikel 22bis ingevoegd, luidend als volgt :

« De bepalingen van artikel 9bis van dit besluit zijn eveneens op de psychiatrische ziekenhuizen van toepassing ».

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2000.

Brussel, 29 september 2000.

F.VANDENBROUCKE

Ces personnes doivent, en outre, répondre aux conditions suivantes :

- posséder un diplôme ou un titre d'infirmier(e) gradué(e);

- compter au moins 10 ans d'ancienneté dans la fonction d'infirmier(e) gradué(e) dans une unité de soins;
- avoir des qualités pédagogiques.

Ces personnes relèvent de la responsabilité du chef du département infirmier.

La préférence doit être donnée aux personnes qui disposent d'une formation ou d'une expérience dans une fonction dirigeante ou pédagogique.

§ 2. Pour conserver le bénéfice du financement, les hôpitaux doivent transmettre au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, Administration des soins de santé, Service Comptabilité et gestion des hôpitaux, Cité Administrative de l'Etat, Quartier Vésale, 1010 Bruxelles, avant le 1^{er} octobre 2000 :

1. l'identité des personnes chargées de l'accompagnement;
2. une copie de contrat de travail de la ou des personne(s) embauchée(s);
3. l'avis écrit du Conseil d'entreprise pour les hôpitaux privés ou du Comité de concertation compétent pour les hôpitaux publics sur la désignation de la/des personne(s) chargée(s) de l'accompagnement et sur l'embauche compensatoire ».

§ 3. Pour contrôler l'adéquation des moyens accordés, les hôpitaux doivent transmettre un rapport contenant le nombre de personnes qui ont fait l'objet d'un accompagnement ainsi que la description des activités spécifiques mises en œuvre pour améliorer l'accueil de ces personnes.

Ce rapport doit être adressé, à partir de l'exercice 2000, simultanément avec les données transmises en application de l'arrêté royal du 14 août 1987 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, suivant la procédure fixée dans la circulaire annuelle d'application envoyée aux gestionnaires des hôpitaux - au Service Comptabilité et Gestion des hôpitaux mentionné à l'alinéa précédent.

Art. 3. Dans l'article 15, § 1^{er} de l'arrêté ministériel du 23 décembre 1999, sont insérés les mots « et à l'article 9bis » entre les mots « article 6 » et les mots « du présent arrêté ».

Art. 4. Dans l'arrêté ministériel du 23 décembre 1999, il est inséré un article 22bis libellé comme suit :

« Les dispositions reprises à l'article 9bis du présent arrêté sont également applicables aux hôpitaux psychiatriques ».

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2000.

Bruxelles, 29 septembre 2000.

F. VANDENBROUCKE

N. 2000 — 2717

[C — 2000/22769]

5 OKTOBER 2000. — Ministerieel besluit tot verlenging van de schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die sertindol bevatten

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8;

Gelet op de beschikking van de Commissie van 20 januari 2000 tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de actieve substantie "sertindol" bevatten;

Gelet op het ministerieel besluit van 12 mei 1999 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die sertindol bevatten;

Gelet op de richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikel 2, punt 4, ingevoegd bij richtlijn 89/341/EEG;

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

F. 2000 — 2717

[C — 2000/22769]

5 OCTOBRE 2000. — Arrêté ministériel portant prolongation de la suspension de la délivrance des médicaments contenant du sertindole

La Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

Vu la décision de la Commission du 20 janvier 2000 concernant la suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent la substance active "sertindole";

Vu l'arrêté ministériel du 12 mai 1999 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments contenant du sertindole;

Vu la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 2, point 4, inséré par la directive 89/341/CEE;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;