

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door de noodzakelijkheid om zonder verwijl de nodige maatregelen te nemen ter uitvoering van de beschikking van de Europese Commissie van 20 januari 2000 tot schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de actieve substantie "sertindol" bevatten;

Overwegende dat er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van sertindol schadelijk kan zijn; dat deze evaluatie niettemin nog steeds lopende is; dat bepaalde patiënten nog steeds behandeld worden met sertindol; dat er bijgevolg redenen zijn om de mogelijkheid van een gecontroleerde behandeling te voorzien,

Besluit :

**Artikel 1.** De aflevering van geneesmiddelen die sertindol bevatten wordt voor een periode van twee jaar geschorst.

**Art. 2.** In afwijking van artikel 1 van dit besluit, kan de aflevering van geneesmiddelen die sertindol bevatten, verder gezet worden op voorwaarde dat :

— het geneesmiddel enkel voorgeschreven wordt voor patiënten die reeds onder behandeling met sertindol staan;

— de geneesheer, die het geneesmiddel voorschrijft, het attest opmaakt volgens het model in bijlage bij dit besluit, waarin vermeld staat dat, na rekening te hebben gehouden met de contra-indicaties en ongewenste effecten van sertindole, zijn patiënt met geen enkel ander beschikbaar geneesmiddel op een geschikte manier kan behandeld worden.

**Art. 3.** Het attest bedoeld in artikel 2 van dit besluit dient door de apotheker bewaard te worden gedurende 10 jaar en een copie van dit document dient opgestuurd te worden naar de Algemene Farmaceutische Inspectie.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op 9 juni 2000.

Brussel, 5 oktober 2000.

Mevr. M. AELVOET

Vu l'urgence motivée par la nécessité de prendre sans délai les mesures nécessaires pour exécuter la décision de la Commission européenne du 20 janvier 2000 concernant la suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments qui contiennent la substance active "sertindole";

Considérant qu'il existe des raisons de considérer que les effets du sertindole pourraient être nocifs; que cette évaluation est néanmoins toujours en cours; que certains patients sont encore traités par sertindole; qu'il existe dès lors des raisons pour prévoir une possibilité de traitement contrôlé,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** La délivrance des médicaments contenant du sertindole est suspendue pour une période de deux ans.

**Art. 2.** Par dérogation à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté la délivrance de médicaments contenant du sertindole peut être poursuivie pour autant que :

— le médicament soit uniquement prescrit pour des patients déjà sous traitement par le sertindole;

— le médecin prescripteur atteste selon le modèle repris à l'annexe du présent arrêté qu'après avoir pris en compte les contre-indications et les effets indésirables du sertindole, son patient ne peut être traité de manière adéquate avec aucun autre médicament disponible.

**Art. 3.** L'attestation visée à l'article 2 du présent arrêté doit être conservée par le pharmacien pendant 10 ans et une copie de celle-ci sera adressée à l'Inspection générale de la Pharmacie.

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le 9 juin 2000.

Bruxelles, le 5 octobre 2000.

Mme M. AELVOET

#### Bijlage

Attest ter verrechtvaardiging van de noodzakelijkheid te beschikken over het geneesmiddel Serdolect teneinde de behandeling met dit geneesmiddel verder te zetten

Gelieve een afzonderlijk attest per individuele patiënt te gebruiken. Een nieuw attest moet worden aangevraagd voor elke voorgeschreven verpakking

Ondergetekende : .....

Specialiteit : .....

Adres : .....

Tel. nr. : .....

Verklaart hierbij :

a) dat zijn/haar patiënt : .../.../....., initialen van de patiënt : ....., geslacht : ....., lijdende aan ....., reeds onder behandeling met sertindol staat, en niet adequaat (hetzij wegens intolerantie, hetzij wegens ondoeltreffendheid) kan worden behandeld met in de handel toegelaten geneesmiddelen, en hij/zij derhalve wenst te beschikken over het geneesmiddel Serdolect, ..... mg (maximale dosering 20 mg) om de behandeling verder te zetten.

b) dat hij/zij zich ervan bewust is dat het systematisch gebruik van Serdolect in België niet is toegelaten wegens een mogelijke relatie tussen het gebruik van dit product en het optreden van ernstige hartritme stoornissen en dat hij/zij zijn/haar patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.

c) dat hij/zij volgende contra-indicaties in acht genomen heeft :

— QTc-interval boven 450 msec (mannen) of 470 msec (vrouwen) en gekende QTc-verlenging (hetzij verworven, hetzij aangeboren); laatste EKG is niet langer dan één maand geleden afgenomen.

— Klinisch significante EKG-afwijkingen (abnormale T-golf, ventriculaire hypertrofie, bundeltakblok, vertraagde geleiding).

— Behandeling met geneesmiddelen, waarvan bekend is dat ze het QTc-interval verlengen (zoals anti-aritmica, andere antipsychotica, tri- en tetracyclische antidepressiva, cisapride, terfenadin en astemizol, erythromycine, lithium).

— Behandeling met paroxetine of fluoxetine.

— Klinisch significante hartaandoening (zoals hartfalen, cardiomegalie, cardiale hypertrofie, een voorgeschiedenis van een ischemische hartaandoening, aritmieën of bradycardie).

— Niet-gecorrigeerde hypokaliëmie en patiënten die behandeld worden met diuretica, met uitzondering van kaliumsparende diuretica.

— Hypomagnesiëmie, hyperthyroïdie of diabetes.

— Ernstige leverfunctiestoornis.

— Behandeling met systematisch toegediend ketoconazol of itraconazol.

— Zwangerschap of borstvoeding.

— Bekende overgevoeligheid voor sertindol of één van de overige bestanddelen van Serdolect.

