

FEDERALE OVERHEIDS DIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2008 — 960

[C — 2008/24060]

**10 FEBRUARI 2008.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op artikel 35*sexies* ingevoegd bij de wet van 19 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, inzonderheid op artikel 5, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 juni 1986 en 16 maart 1999, en artikelen 25, 26 en 27;

Gelet op het advies nr. 42.492/3 van de Raad van State, gegeven op 2 juli 2007;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In de Franstalige versie van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 maart 1985, 12 augustus 1985, 13 juni 1986, 16 maart 1999 en 26 mei 1999, wordt het woord « agréation » vervangen door het woord « agrément ».

**Art. 2.** In artikel 25, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden « of de huisarts » geschrapt.

**Art. 3.** In hetzelfde besluit, wordt een artikel 25*bis* ingelast dat luidt als volgt :

« Art. 25*bis*. § 1. De bevoegde kamer van de erkenningscommissie voor de huisartsen controleert de naleving van de criteria voor het behoud van de erkenning en de beroepstitel van huisarts die betrekking hebben op het bijhouden van het medisch dossier van de patiënten, de deelname aan de huisartsenwachtdiensten, de activiteitsdrempel of de permanente vorming van de huisarts die zijn vastgesteld door de Minister, overeenkomstig artikel 35*sexies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990.

§ 2. De huisarts die gedurende één jaar niet voldoet aan de criteria voor het behoud van de erkenning die handelen over het bijhouden van het medisch dossier van de patiënten, de deelname aan de huisartsenwachtdiensten, de activiteitsdrempel of de permanente vorming van de huisarts, wordt hiervan op de hoogte gebracht door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§ 3. De huisarts die niet voldoet aan het criterium voor het behoud van de erkenning dat handelt over de activiteitsdrempel of die gedurende vijf opeenvolgende jaren niet voldoet aan de criteria voor het behoud van de erkenning die handelen over het bijhouden van het medisch dossier van de patiënten, de deelname aan de huisartsenwachtdiensten of de permanente vorming van de huisarts, wordt opgeroepen om zich te verantwoorden voor de bevoegde kamer van de erkenningscommissie voor huisartsen.

Daartoe wordt de betrokken huisarts uitgenodigd, behoudens in geval van hoogdringendheid, ten minste vijftien dagen voor de vergadering waarop zijn dossier zal worden onderzocht, bij een aangetekende brief tegen ontvangstbewijs, om te verschijnen voor de kamer teneinde alle nuttige informatie te geven. Hij mag zich laten bijstaan door één of meer raadsleden. Indien de belanghebbende huisarts, behoorlijk opgeroepen, niet verschijnt, dan wordt er uitspraak gedaan op stukken, behalve bij gewettigde afwezigheid. Het dossier wordt op het secretariaat ter beschikking gehouden van de betrokken huisarts of zijn raadsman; het kan daar ingekomen worden, zonder verplaatsing ervan, gedurende de vijftien dagen die aan de zitting voorafgaan. Het met redenen omklede advies van de kamer wordt aan de Minister medegedeeld en binnen de dertig dagen ter kennis gebracht van de betrokken huisarts bij aangetekende brief tegen ontvangstbewijs.

De huisarts die geen afdoende verantwoording aflegt voor de bevoegde kamer van de erkenningscommissie voor huisartsen, moet zich binnen een termijn van twee jaar voegen naar de criteria voor het behoud van de erkenning.

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

F. 2008 — 960

[C — 2008/24060]

**10 FEVRIER 2008.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrération des médecins spécialistes et des médecins généralistes

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, notamment l'article 35*sexies*, inséré par la loi du 19 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrération des médecins spécialistes et des médecins généralistes, notamment l'article 5, modifié par les arrêtés royaux du 13 juin 1986 et du 16 mars 1999, et les articles 25, 26 et 27;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 42.492/3, donné le 2 juillet 2007;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans la version française de l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrération des médecins spécialistes et des médecins généralistes, modifié par les arrêtés royaux du 13 mars 1985, 12 août 1985, 13 juin 1986, du 16 mars 1999 et du 26 mai 1999, le mot « agréation » est remplacé par le mot « agrément ».

**Art. 2.** A l'article 25, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les mots « ou le médecin généraliste » sont supprimés.

**Art. 3.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 25*bis* rédigé comme suit :

« Art. 25*bis*. § 1<sup>er</sup>. La chambre compétente de la commission d'agrément des médecins généralistes vérifie le respect des critères de maintien de l'agrément et du titre professionnel de médecin généraliste qui concernent la tenue du dossier médical des patients, la participation aux services de garde de médecine générale, le seuil d'activité ou la formation continue du médecin généraliste qui sont fixés par le Ministre, conformément à l'article 35*sexies* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 19 décembre 1990.

§ 2. Le médecin généraliste qui, pendant une année, ne satisfait pas aux critères de maintien de l'agrément qui concernent la tenue du dossier médical des patients, la participation aux services de garde de médecine générale, le seuil d'activité ou la formation continue du médecin généraliste, en est informé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 3. Le médecin généraliste qui ne satisfait pas au critère de maintien de l'agrément qui concerne le seuil d'activité ou qui ne satisfait pas, pendant cinq années consécutives, aux critères de maintien de l'agrément qui concernent la tenue du dossier médical des patients, la participation aux services de garde de médecine générale ou la formation continue du médecin généraliste, est appelé à se justifier devant la chambre compétente de la commission d'agrément des médecins généralistes.

A cette fin le médecin généraliste concerné est invité, sauf en cas d'urgence, au moins quinze jours avant la réunion au cours de laquelle son dossier sera examiné, par lettre recommandée avec accusé de réception, à comparaître devant la chambre aux fins de fournir tous renseignements utiles. Il peut se faire assister d'un ou de plusieurs conseils. Si le médecin généraliste concerné, dûment convoqué, ne compare pas, il est statué sur pièces, sauf en cas d'absence justifiée. Le dossier est tenu à la disposition du médecin généraliste concerné ou de son conseil au secrétariat; il peut y être consulté, sans déplacement, pendant les quinze jours qui précédent l'audience. L'avis motivé de la chambre est communiqué au Ministre et notifié dans les trente jours au médecin généraliste concerné par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le médecin généraliste qui ne fournit pas de justification suffisante devant la chambre compétente de la commission d'agrément des médecins généralistes doit se conformer aux critères de maintien de l'agrément dans un délai de deux années.

§ 4. Indien de betrokken huisarts, binnen de hem toegestane termijn, niet voldoet aan de criteria voor het behoud van de erkenning, kan de Minister, op voorstel van de bevoegde kamer van de erkenningscommissie, zijn erkenning intrekken.

Na de betrokken huisarts gehoord te hebben overeenkomstig de procedure voorzien in § 3, tweede lid, spreekt de bevoegde kamer van de erkenningscommissie voor huisartsen zich uit. Het met redenen omklede voorstel van de kamer wordt aan de Minister medegedeeld en binnen dertig dagen aan de betrokken huisarts kenbaar gemaakt per aangetekend schrijven met ontvangstbevestiging. »

**Art. 4.** Artikel 26 van hetzelfde besluit, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt aangevuld met de volgende paragrafen :

« § 2. Een huisarts kan vragen aan de Minister, die dit verzoek voor advies voorlegt aan de bevoegde kamer van de erkenningscommissie voor huisartsen, om zijn erkenning gedurende een periode van maximum vijf jaar op te schorten. Dit verzoek kan eenmalig worden verlengd.

De Minister kan zijn goedkeuring verlenen voor een langere opschortingstermijn, die evenwel niet meer dan tien jaar mag bedragen, wanneer de arts gedurende die periode een medische of sociaalpreventieve activiteit uitoefent in het kader van een samenwerkingsprogramma met een derdewereldland of onderzoeksactiviteit op medisch vlak uitvoert bij een universitaire of gelijkwaardige instelling.

Artikel 13 is van toepassing op het advies van de bevoegde kamer van de erkenningscommissie.

Het met redenen omklede advies van de kamer wordt aan de Minister medegedeeld en binnen dertig dagen aan de betrokken arts kenbaar gemaakt per aangetekend schrijven met ontvangstbevestiging.

§ 3. De huisarts waarvan de erkenning opgeschort wordt overeenkomstig § 2, lid 1 en 2, en die voor het einde van de toegekende opschortingstermijn geen schriftelijke aanvraag om zijn erkenning weer in werking te stellen indient bij de Minister, kan zijn erkenning zien ingetrokken worden door de Minister op voorstel van de bevoegde kamer van de erkenningscommissie.

De bevoegde kamer van de erkenningscommissie voor huisartsen spreekt zich uit na de betrokken huisarts gehoord te hebben overeenkomstig de procedure voorzien in art. 25bis, § 3, tweede lid. Het met redenen omklede voorstel van de kamer wordt medegedeeld aan de Minister en binnen de dertig dagen ter kennis gebracht van de betrokken huisarts bij aangetekende brief tegen ontvangstbewijs. »

**Art. 5.** In artikel 27, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt het woord « -specialist » ingevoegd tussen het woord « geneesheer » en het woord « wiens ».

**Art. 6.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 27bis ingevoegd, luidende als volgt :

« § 1. De huisarts wiens erkenning werd opgeschort in toepassing van artikel 26, § 2, lid 1 of 2, en die daartoe voor het einde van de toegekende opschortingstermijn een schriftelijke aanvraag indient bij de Minister, ziet zijn erkenning opnieuw in werking gesteld onder de voorwaarden door de Minister vastgelegd overeenkomstig artikel 35sexies van voornoemd koninklijk besluit nr. 78.

§ 2. De huisarts wiens erkenning werd ingetrokken overeenkomstig artikel 25bis of 26, § 3, of die er afstand van heeft gedaan overeenkomstig artikel 26, § 1, en die bij de Minister een schriftelijke aanvraag indient om zijn erkenning terug toegekend te krijgen, verkrijgt deze overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Minister overeenkomstig artikel 35sexies van voornoemd koninklijk besluit nr. 78.

§ 3. De Minister legt de aanvragen bedoeld in §§ 1 en 2, ter advies voor aan de bevoegde kamer van de erkenningscommissie voor huisartsen.

Artikel 13 is van toepassing op het advies van de bevoegde kamer van de erkenningscommissie.

De met redenen omklede adviezen worden medegedeeld aan de Minister en binnen de dertig dagen ter kennis gebracht aan de belanghebbende huisarts, bij aangetekende brief tegen ontvangstbewijs. »

§ 4. Si, dans le délai qui lui est imparti, le médecin généraliste concerné ne répond pas aux critères de maintien de l'agrément, le Ministre peut retirer son agrément sur proposition de la chambre compétente de la commission d'agrément.

La chambre compétente de la commission d'agrément des médecins généralistes se prononce après avoir entendu le médecin généraliste concerné conformément à la procédure visée au § 3, alinéa 2. La proposition motivée de la chambre est communiquée au Ministre et notifiée dans les trente jours au médecin intéressé par lettre recommandée avec accusé de réception. »

**Art. 4.** L'article 26 du même arrêté, dont le texte actuel formera le § 1<sup>er</sup>, est complété par les paragraphes suivants :

« § 2. Un médecin généraliste peut demander au Ministre, lequel transmet cette demande pour avis à la chambre compétente de la commission d'agrément des médecins généralistes, que son agrément soit suspendu pour convenances personnelles durant une période de maximum cinq années. Cette demande est renouvelable une seule fois.

Le Ministre peut accorder une durée de suspension plus longue, qui ne peut cependant dépasser dix années, lorsque, durant celle-ci, le médecin exerce, à titre principal, une activité médicale ou sociopréventive dans le cadre d'un programme de coopération avec un pays en voie de développement ou une activité de recherche médicale auprès d'une institution universitaire ou de niveau équivalent.

L'article 13 est applicable à l'avis de la chambre compétente de la commission d'agrément.

L'avis motivé de la chambre est communiqué au Ministre et notifié dans les trente jours au médecin intéressé par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 3. Le médecin généraliste dont l'agrément a été suspendu en application du § 2, alinéas 1 et 2, et qui n'introduit pas, avant l'expiration de la durée de suspension accordée, une demande écrite auprès du Ministre visant à réactiver son agrément, peut se voir retirer son agrément par le Ministre sur proposition de la chambre compétente de la commission d'agrément.

La chambre compétente de la commission d'agrément des médecins généralistes se prononce après avoir entendu le médecin généraliste concerné conformément à la procédure visée à l'article 25bis, § 3, alinéa 2. La proposition motivée de la chambre est communiquée au Ministre et notifiée dans les trente jours au médecin généraliste intéressé par lettre recommandée avec accusé de réception. »

**Art. 5.** A l'article 27, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, le mot « spécialiste » est inséré entre le mot « médecin » et le mot « dont ».

**Art. 6.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 27bis rédigé comme suit :

« § 1<sup>er</sup>. Le médecin généraliste dont l'agrément a été suspendu en application de l'article 26, § 2, alinéas 1<sup>er</sup> ou 2, et qui introduit une demande écrite en ce sens auprès du Ministre avant l'expiration de la durée de suspension accordée voit réactiver son agrément dans les conditions fixées par le Ministre conformément à l'article 35sexies de l'arrêté royal n° 78 précité.

§ 2. Le médecin généraliste dont l'agrément a été retiré conformément à l'article 25bis ou 26, § 3, ou qui y a renoncé conformément à l'article 26, § 1<sup>er</sup>, et qui introduit auprès du Ministre une demande écrite visant à retrouver son agrément, retrouve celui-ci dans les conditions fixées par le Ministre conformément à l'article 35sexies de l'arrêté royal n° 78 précité.

§ 3. Le Ministre transmet les demandes visées aux §§ 1<sup>er</sup> et 2, pour avis, à la chambre compétente de la commission d'agrément des médecins généralistes.

L'article 13 est applicable à l'avis de la chambre compétente de la commission d'agrément.

Les avis motivés de la chambre sont communiqués au Ministre et notifiés dans les trente jours au médecin généraliste intéressé par lettre recommandée avec accusé de réception. »

**Art. 7.** Artikel 32, § 1, van hetzelfde besluit, wordt aangevuld met het volgende lid :

« Een lid van de erkenningscommissie die het advies heeft gegeven waartegen een beroepsprocedure werd ingediend, wordt gevraagd om het dossier toe te lichten. Hij mag noch de debatten noch de beraadslaging bijwonen. »

**Art. 8.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 februari 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDS Dienst VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2008 — 961

[C — 2008/24120]

**12 FEBRUARI 2008.** — 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 door de koninklijke besluiten van 5 augustus 1991, 28 oktober 1996, 20 augustus 2000, 16 april 2002 en 30 december 2005;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 11 januari 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 13 februari 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 6 juni 2007;

Gelet op advies nr. 42.552/3 van 3 april 2007 van de Raad van State, gegeven met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In afdeling 1 van hoofdstuk V 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 een artikel 25bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 25bis. § 1. In de schoot van het medisch-farmaceutisch comité wordt een pluridisciplinaire antibiotherapiebeleidsgroep opgericht.

§ 2. De in § 1 bedoelde antibiotherapiebeleidsgroep is minimum samengesteld uit volgende leden :

a) de afgevaardigde bij het antibiotherapiebeheer van het ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 75, § 6, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen;

**Art. 7.** L'article 32, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, est complété par l'alinéa suivant :

« Un membre de la commission d'agrément qui a donné l'avis contre lequel une procédure d'appel a été introduit, est invité à exposer le dossier. Il ne peut assister aux débats ni à la délibération. »

**Art. 8.** Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 février 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L.ONKELINX

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

F. 2008 — 961

[C — 2008/24120]

**12 FEVRIER 2008.** — 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;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 11 janvier 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 février 2007;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 6 juin 2007;

Vu l'avis n° 42.552/3 du Conseil d'Etat, donné le 3 avril 2007, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Un article 25bis, rédigé comme suit, est inséré dans la section première du chapitre V 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 :

« Art. 25bis. § 1<sup>er</sup>. Un groupe de gestion pluridisciplinaire de l'antibiothérapie est créé au sein du Comité médico-pharmaceutique.

§ 2. Le groupe de gestion de l'antibiothérapie visé au § 1<sup>er</sup> est composé, au minimum, des membres suivants :

a) le délégué à la gestion de l'antibiothérapie de l'hôpital, tel que visé à l'article 75, § 6, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.