

CHAPITRE IV

Essais gras alternatifs de la migration globale et spécifique

1. Il est possible d'utiliser les résultats d'essais alternatifs décrits dans le présent chapitre si les conditions suivantes sont remplies :
 - a) les valeurs obtenues à un "essai comparatif" sont supérieures ou égales à celles obtenues avec l'essai effectué avec le simulateur D;
 - b) après application des coefficients de réduction appropriés prévus à l'annexe 1, X du présent arrêté, la migration avec l'essai alternatif ne dépasse pas les limites de migration.
 Si une de ces conditions ou les deux ne sont pas remplies, les essais de migration doivent être effectués.
2. Par dérogation à la condition mentionnée au point 1 a), il est possible de renoncer à l'essai comparatif s'il existe d'autres preuves concluantes, sur la base de résultats scientifiques expérimentaux, que les valeurs obtenues avec l'essai alternatif sont égales ou supérieures à celles obtenues avec l'essai de migration.
3. Essais alternatifs
 - 3.1. Essais alternatifs en milieu volatil
Ces essais utilisent des milieux volatils tels que l'isooctane ou l'éthanol à 95 % ou d'autres solvants ou mélanges de solvants volatils. Ils sont effectués dans des conditions de contact telles que la condition visée au point 1 a) est remplie.
 - 3.2. "Essais d'extraction"
D'autres essais utilisant, dans des conditions très strictes, des milieux qui possèdent un pouvoir d'extraction très élevé peuvent être effectués s'il est reconnu d'une façon générale que, sur la base de données scientifiques, les résultats obtenus à l'aide de ces essais ("essais d'extraction") sont égaux ou supérieurs à ceux obtenus à l'essai avec le simulateur D.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 septembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
M. COLLA



N. 98 — 2935

[C - 98/22656]

13 OKTOBER 1998. — Koninklijk besluit tot bepaling van de minimale criteria waaraan de overeenkomsten tussen de multidisciplinaire begeleidingsequipes voor palliatieve verzorging en het Verzekeringscomité ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten voldoen

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 23, § 3bis, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998;

Gelet op het voorstel van het College van geneesheren-directeurs ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, geformuleerd tijdens zijn vergadering van 1 april 1998;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, geformuleerd tijdens zijn vergaderingen van 6 juli 1998 en 13 juli 1998;

Overwegende dat in het belang van de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging dit besluit zo vlug mogelijk moet genomen en bekendgemaakt worden, daar het de minimale voorwaarden en criteria bepaalt waaraan de overeenkomsten met de multidisciplinaire begeleidingsequipes voor palliatieve verzorging moeten voldoen en op die manier een bijdrage vormt tot de verzorgingsmogelijkheden van palliatieve patiënten die thuis worden verzorgd, zodat deze kunnen rekenen op een verzorging die dezelfde professionele waarborgen biedt als bij een opname in een ziekenhuis;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 29 juli 1998, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

F. 98 — 2935

[C - 98/22656]

13 OCTOBRE 1998. — Arrêté royal déterminant les critères minimums auxquels doivent répondre les conventions entre les équipes d'accompagnement multidisciplinaires de soins palliatifs et le Comité de l'assurance institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité

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 23, § 3bis, inséré par la loi du 22 janvier 1998;

Vu la proposition du Collège des médecins-directeurs institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité formulée en date du 1^{er} avril 1998;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité formulé en date du 6 juillet 1998 et du 13 juillet 1998;

Considérant que dans l'intérêt des bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé, le présent arrêté doit être pris et publié dans les plus brefs délais, puisqu'il détermine les conditions et les critères minimums auxquels doivent répondre les conventions avec les équipes d'accompagnement pluridisciplinaires de soins palliatifs et qu'il contribue ainsi aux possibilités de soigner des patients palliatifs à domicile, de façon à ce que ceux-ci puissent compter sur des soins qui présentent les mêmes garanties professionnelles que les soins dispensés en cas d'hospitalisation;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 29 juillet 1998, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit koninklijk besluit bevat de minimale criteria waaraan de overeenkomsten tussen de multidisciplinaire begeleidingsequipes voor palliatieve verzorging en het Verzekeringscomité ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV moeten voldoen.

Deze minimale criteria zijn :

- de samenstelling van de equipes;
- de opdrachten van de equipes;
- de werkingsvoorwaarden van de equipes;
- het minimum aantal patiënten dat de equipes moeten hebben gevolgd vóór de overeenkomsten inwerking treden.

Art. 2. § 1. Elke overeenkomst zoals bedoeld in artikel 1 moet de samenstelling van de equipe bepalen.

§ 2. Als basisbestaffing kunnen de overeenkomsten voorzien in volgende bezetting :

- 2 voltijds equivalent verpleegkundigen, met specifieke ervaring of vorming in palliatieve zorg;
- 1 geneesheer a rato van 4 uren per week : deze geneesheer moet een huisarts zijn met specifieke vorming of ervaring in palliatieve zorg;

- een halftijds equivalent administratieve bediende.

De bezetting van de basisequipes kan kwantitatief gecorrigeerd worden aan het aantal patiënten dat jaarlijks ten laste wordt genomen.

De equipe werkt samen met de huisartsen en met de andere zorgverleners (geneesheren, apothekers, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, psychologen), sociaal assistenten, levensbeschouwelijke begeleiders en vrijwilligers.

Art. 3. § 1. Elke overeenkomst zoals bedoeld in artikel 1 moet de opdrachten van de equipe bepalen.

§ 2. Als basisopdrachten kunnen de overeenkomsten de volgende taken omvatten :

- adviezen over palliatieve verzorging verstrekken aan de verzorgingsverstrekkers van de eerste lijn;
- psychologische en morele steun verlenen aan de patiënt, aan zijn verwanten en eventueel aan de verzorgingsverstrekkers van de eerste lijn;

Art. 4. § 1. Elke overeenkomst zoals bedoeld in artikel 1 moet de werkingsvoorwaarden van de equipes bevatten.

§ 2. Als basisvoorwaarden voor de werking kunnen de overeenkomsten volgende elementen bevatten :

- een dossier per patiënt bijhouden (dat kan dienen voor het aanleggen van een database);
- een toegankelijkheid van 24 uur op 24 organiseren (telefoon, GSM,...);
- een wekelijks interdisciplinair overleg organiseren, met ten minste deelneming van de arts en van een verpleegkundige;
- over twee lokalen beschikken, een voor de vergaderingen en de opvang en een alleen voor de administratie;
- een jaarlijks activiteitenverslag opstellen.

Art. 5. Elke overeenkomst zoals bedoeld in artikel 1 bepaalt het minimum aantal patiënten dat de equipe moet hebben gevolgd over een te bepalen referentieperiode voorafgaand van de inwerkingtreding van de overeenkomst.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 7. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 oktober 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

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

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté royal comporte les critères minimums auxquels doivent répondre les conventions conclues entre les équipes d'accompagnement multidisciplinaires de soins palliatifs et le Comité de l'assurance institué auprès du Service des soins de santé de l'INAMI.

Ces critères minimums sont :

- la composition des équipes;
- les missions des équipes;
- les conditions de fonctionnement des équipes;
- le nombre minimum des patients que les équipes doivent avoir suivi avant l'entrée en vigueur des conventions.

Art. 2. § 1^{er}. Chaque convention visée à l'article 1^{er} doit fixer la composition de l'équipe.

§ 2. Les conventions peuvent prévoir le personnel de base suivant :

- deux infirmières équivalent temps plein avec une expérience ou une formation spécifique en matière de soins palliatifs;
- un médecin à raison de 4 heures par semaine : ce médecin doit être un médecin généraliste ayant une formation ou une expérience spécifique en matière de soins palliatifs;
- un employé administratif équivalent mi-temps.

L'effectif des équipes de base peut être corrélé quantitativement avec le nombre de patients pris en charge annuellement.

L'équipe collabore avec les médecins généralistes des familles et avec les autres dispensateurs de soins (médecins, pharmaciens, infirmières, kinésithérapeutes, psychologues), les assistants sociaux, les accompagnateurs philosophiques et les bénévoles.

Art. 3. § 1^{er}. Chaque convention visée à l'article 1^{er} doit définir les missions de l'équipe.

§ 2. Les conventions peuvent comporter les tâches de base suivantes :

- donner des avis en matière de soins palliatifs aux dispensateurs de soins de première ligne;
- assurer un soutien psychologique et moral au patient, à ses proches ainsi qu'éventuellement aux dispensateurs de soins de première ligne;

Art. 4. § 1^{er}. Chaque convention visée à l'article 1^{er} doit déterminer les conditions de fonctionnement des équipes.

§ 2. Les conventions peuvent contenir les éléments suivants comme conditions de base du fonctionnement.

- tenir un dossier par patient (pouvant servir à la constitution d'une base de données);
- organiser une accessibilité de 24 heures sur 24 (téléphone, GSM,...);
- organiser une concertation interdisciplinaire hebdomadaire avec au moins la participation du médecin et d'une des infirmières;
- disposer de deux locaux, l'un destiné aux réunions et à l'accueil, l'autre réservé à l'administration;
- rédiger un rapport d'activité annuel.

Art. 5. Chaque convention visée à l'article 1^{er} détermine le nombre minimum de patients que l'équipe doit avoir suivi au cours d'une période de référence à définir et préalable à l'entrée en vigueur à la convention.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 octobre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

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