

Protocole d'accord conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant les cliniques du voyage.

Vu les compétences spécifiques dont disposent l'autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, ci-après dénommées Communautés et Régions,

Vu le Règlement Sanitaire International (RSI),

Considérant que le présent protocole d'accord est le résultat d'une concertation entre l'Etat fédéral et les Communautés et Régions,

Considérant que le présent accord vise à prendre l'engagement d'organiser, de désigner et de surveiller, en exécution de la décision prise lors de la conférence interministérielle de la Santé publique, les cliniques du voyage spécialisées dans la prise en charge des voyageurs et pouvant administrer la vaccination anti-fièvre jaune, Il est convenu, entre l'Etat fédéral, les Communautés et Régions, pour ce qui relève de leurs compétences respectives ce qui suit :

Article 1er. Le Règlement Sanitaire International impose aux Etats membres de déclarer les centres habilités à administrer la vaccination contre la fièvre jaune.

Sur le territoire belge, un nombre déterminé de cliniques du voyage spécialisées dans la prise en charge des voyageurs (vaccination, conseils de santé) avant leur départ et au retour en cas de problème pourront être autorisées par voie de convention entre le candidat et le Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions à administrer la vaccination contre la fièvre jaune.

Les conventions sont conclues sur avis motivé du GTI international.

Article 2. L'Etat fédéral reste responsable de la délégation de la vaccination obligatoire contre la fièvre jaune et fournit les cachets officiels numérotés aux cliniques du voyage reconnues par convention conformément à l'art. 1.

Protocolakkoord tussen de Federale Regering en de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden inzake travel clinics

Gelet op de specifieke bevoegdheden waarover de Federale Overheid en de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden, hierna de Gemeenschappen en Gewesten genoemd,

Gelet op het Internationaal Gezondheidsreglement (International Health Regulation IHR),

Overwegende dat dit protocolakkoord tot stand is gekomen na gezamenlijk overleg tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen en Gewesten,

Overwegende dat dit akkoord erop gericht is de verbintenis aan te gaan om, in uitvoering van de beslissing genomen op de Interministeriële Conferentie voor de Volksgezondheid, travel clinics gespecialiseerd in de behandeling van reizigers en die kunnen de vaccinatie tegen gele koorts toedienen, aan te wijzen en te bewaken, Tussen de Federale Overheid, de Gemeenschappen en Gewesten voor wat betreft hun respectieve bevoegdheden, wordt het volgende overeengekomen:

Artikel 1. Het Internationaal Gezondheidsreglement legt de lidstaten op centra die vaccinaties tegen gele koorts mogen toedienen te melden

Op het Belgische grondgebied zullen een bepaald aantal travel clinics gespecialiseerd in de behandeling van reizigers (vaccinatie, gezondheidsadvies) vóór hun vertrek en bij terugkeer in geval van problemen, toegelaten kunnen worden om vaccins tegen gele koorts toe te dienen. Dit zal gebeuren via een overeenkomst tussen de kandidaat en de federale minister bevoegd voor de volksgezondheid.

De overeenkomsten worden gesloten op met gemotiveerd advies van de IKW internationaal.

Artikel 2. De Federale Overheid blijft verantwoordelijk voor de delegatie van de verplichte vaccinatie tegen gele koorts en levert de officiële genummerde stempels af aan de bij overeenkomst erkende travel clinics overeenkomstig art. 1.

Article 3. Les Communautés et Régions sont chargées du contrôle du respect par les cliniques du voyage des conditions de la convention. Toute infraction aux dispositions de la convention sera signalée au SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Article 4. Le(la) Ministre fédéral(e) qui a la santé publique dans ses attributions mettra fin unilatéralement aux conventions des cliniques du voyage qui ne répondent plus aux conditions fixées, sur avis du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement ou de la Communauté ou Région de laquelle ressort la clinique du voyage.

Article 5. Un modèle de Convention précisant les conditions qui devront être respectées figure en annexe au présent protocole.

Il y est entre autre indiqué que, dans la mesure du possible, toutes les données des vaccinations administrées seront introduites dans la base de données de vaccination de la Communauté ou Région compétente, conformément à sa réglementation. Le GTI international pourra, par consensus, amender ce modèle.

Lu et approuvé à Bruxelles,

Artikel 3. de Gemeenschappen en Gewesten zijn belast met de controle op de naleving van de voorwaarden van de overeenkomst door de travel clinics. Iedere inbreuk op de bepalingen van de overeenkomst zal gemeld worden aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Artikel 4. De federale minister die bevoegd is voor de volksgezondheid zal unilateraal, op advies van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het gewest of de gemeenschap onder wiens verantwoordelijkheid een travel clinic valt, de overeenkomsten met de travel clinics die niet meer aan de vastgelegde voorwaarden voldoen, beëindigen.

Artikel 5. Een model van Overeenkomst met de na te leven voorwaarden is als bijlage bij dit protocol gevoegd.

Hierin wordt onder meer opgenomen dat in de mate van het mogelijke alle gegevens van de toegediende vaccinaties aangeleverd zullen worden aan de vaccinatiedatabank van de betrokken Gemeenschap of het betrokken Gewest, overeenkomstig hun regelgeving. Het IKW "Internationaal" kan het hierbij gevoegde model van Overeenkomst, bij consensus, wijzigen.

Gelezen en goedgekeurd te Brussel,

Aldus gesloten te Brussel d.d. 19 oktober 2015 in tien originele exemplaren

Voor de Federale Staat :

Pour l'état fédérale :



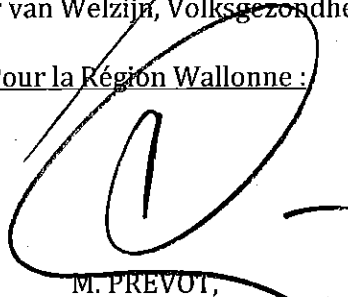
Mevr. M. DE BLOCK,
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique

Voor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaams Gewest :



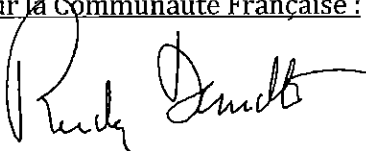
J. VANDEURZEN,
Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

Pour la Région Wallonne :

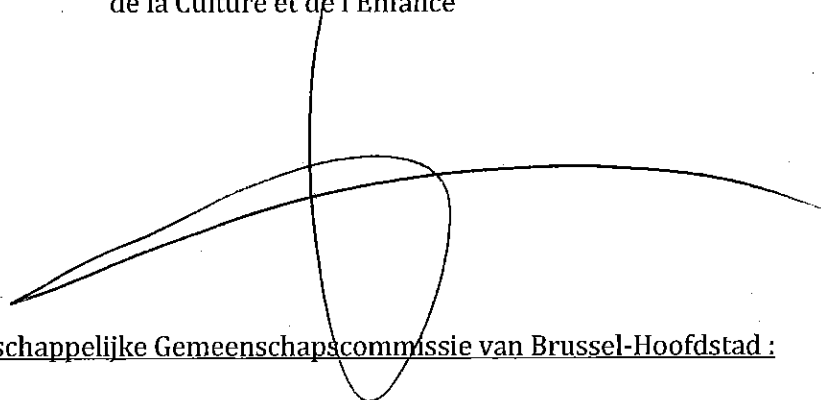


M. PREVOT,
Ministre des Travaux publics, de la Santé, de l'Action sociale et du Patrimoine

Pour la Communauté Française :



R. DEMOTTE,
Ministre-Président de la Fédération Wallonie-Bruxelles
Mme J. MILQUET,
Vice-Présidente du Gouvernement de la Fédération Wallonie-Bruxelles, Ministre de l'Education,
de la Culture et de l'Enfance



Voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad :

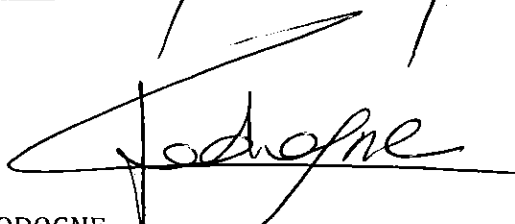
D. GOSUIN,

Ministre, Membre du Collège Réuni, compétent pour la politique de la Santé, les Finances, le Budget, la Fonction publique, le Patrimoine et les Relations extérieures

G. VANHENGEL,

Minister, Lid van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, de Financiën, de Begroting, het Openbaar Ambt, het Patrimonium en de Externe Betrekkingen

Voor het College van de Franse Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest :

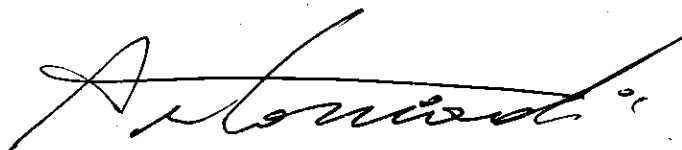


Mme C. JODOGNE,

Membre du Collège de la Commission communautaire française, compétente pour la Politique de Santé,

Für die Deutschsprachige Gemeinschaft :

Pour la Communauté germanophone :



A. Antoniadis,

Minister der Deutschsprachigen Gemeinschaft für Familie, Gesundheit und Soziales.

BIJLAGE – ANNEXE

CONVENTION DELEGUANT LES VACCINATIONS EN APPLICATION DU REGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL(2005) , AINSI QUE LE CACHET OFFICIEL DESTINE AU CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION

Vu le Règlement sanitaire international (RSI) de l'Organisation mondiale de la santé
publié au Moniteur belge le 18 juin 2007 ;

Sur la proposition des autorités fédérales et fédérées de santé publique;

Entre

d'une part : l'Etat belge, représenté par le(la) Ministre fédéral(e) ayant la
Santé publique dans ses attributions,

et d'autre part : (nom de l'établissement) :
.....
(adresse de l'établissement) :
.....
représenté par :
(direction) :
(médecin responsable) :

ci-après dénommé « clinique du voyage », il est convenu ce qui suit :

Article 1^{er}. OBJET DE LA CONVENTION

L'Etat belge délègue, conformément aux dispositions du RSI, à la clinique du
voyage :

- la vaccination contre la Fièvre jaune et autres maladies dans le cadre
de voyages à destination de certains pays étrangers;
- l'apposition du cachet et la signature de l'autorité sanitaire compétente
dans le carnet international de vaccination.

Art. 2. OBLIGATIONS DE LA CLINIQUE DU VOYAGE

2.1. Structure et extensions satellites

La clinique du voyage doit être liée à une structure hospitalière existante.

Cette structure doit avoir l'équipement (voir la liste de l'annexe X de cette convention)
nécessaire pour faire face à l'apparition de tout effet secondaire lié à la vaccination, y
compris des effets secondaires mettant la vie du patient en danger et imposant des
manœuvres de réanimation et une hospitalisation immédiate dans un service de
soins intensifs.

Ladite structure hospitalière ne peut ouvrir d'extension satellite et s'engage à
respecter les recommandations de l'annexe 6 (vaccination, prophylaxie et certificats

y afférents) et de l'annexe 7 (prescriptions concernant la vaccination ou la prophylaxie contre certaines maladies : fièvre jaune) du Règlement sanitaire international.

2.2. Consultation

La consultation procure aux personnes projetant un voyage à l'étranger l'information et la vaccination contre la Fièvre jaune ainsi que la réalisation ou prescription de toutes les autres mesures prophylactiques obligatoires ou recommandées conformément au RSI (2005) et aux avis émis par la section « vaccinations » du Conseil Supérieur de la Santé.

La clinique du voyage assure un accès à l'information par la mise à disposition des intéressés de dépliants, d'affiches ou de posters dans ses locaux, ou par un site web. Cette information concerne l'organisation de la consultation de médecine des voyages ainsi que lesdites mesures de prévention.

La clinique du voyage se procure des carnets internationaux de vaccination conformes au modèle de l'OMS (http://www.who.int/ihr/IVC200_06_26.pdf?ua=1) tels que spécifiés au RSI (2005).

2.3. Compétences

Le médecin qui est désigné responsable de la clinique du voyage doit être reconnu spécialiste en médecine interne ou pédiatrie, et par ailleurs, posséder une compétence en médecine de voyage (vaccinations et autres mesures prophylactiques).

Cette compétence spécifique sera attestée soit par un diplôme de médecine tropicale d'une école européenne reconnue, soit par le Certificat de Médecine du Voyage (Certificate in Travel Medicine) inclus dans le programme de développement professionnel continu de médecine du voyage (Travel Medicine Continuing Professional Development Program) organisé par la Société Internationale de Médecine du Voyage (International Society of Travel Medicine).

Les coordonnées et les diplômes de ce médecin responsable seront soumis au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pour approbation.

Le médecin responsable s'assure que l'ensemble du personnel du service ait également les compétences nécessaires afin de pouvoir mener à bien cette mission et soit informé des évolutions des conseils aux voyageurs et des directives de médecine des voyages.

La clinique du voyage s'engage à faire participer un de ses médecins au moins une fois par période triennale au « symposium » de médecine des voyages organisé chaque année par le « Groupe d'étude scientifique belge de la médecine des voyages ». Il s'engage aussi à suivre la mise à jour annuelle des conseils aux voyageurs et des directives de médecine des voyages telles que recommandées par le Conseil Supérieur de la Santé. Chaque fois que la « International Society of Travel Medicine » organise son colloque bisannuel dans une ville de l'Union européenne, la clinique du voyage s'engage à y faire participer au moins un de ses médecins, et, si

ce n'est pas encore le cas, à permettre la participation utile d'au moins un de ses médecins au concours de « travel medicine » organisé à cette occasion.

Au plus tard pour le 1er mars de l'année suivante, la clinique du voyage remet au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement par voie électronique conformément à ses directives, un relevé statistique annuel du nombre de consultations et de vaccinations.

Dans la mesure du possible, toutes les données des vaccinations administrées seront introduites dans la base de données de vaccination de la Communauté ou Région compétente, conformément à sa réglementation.

Art. 3. OBLIGATIONS DE L'ETAT BELGE

Le SPF Santé publique fournit un seul cachet officiel numéroté, tel que spécifié au RSI(2005).

Toute copie/reproduction de ce cachet se fera sous la responsabilité de la clinique du voyage, uniquement à des fins de bon fonctionnement du service et moyennant notification préalable au SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Une liste des cliniques du voyage agréées sera publiée et mise à jour sur le site web du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 4. DROITS DE LA CLINIQUE DU VOYAGE

Dans le cadre de ces activités, tous les actes prestés seront facturés conformément à la nomenclature établie par l'INAMI.

Le médecin responsable peut résilier la convention de son clinique du voyage, par lettre recommandée envoyée au moins deux mois avant l'échéance convenue, au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 5. DROITS DE L'ETAT BELGE

Le contrôle et l'évaluation du fonctionnement de la consultation du clinique du voyage est assuré par les services compétents des entités fédérées. A cette fin, la clinique du voyage leur permet d'accéder à tout moment à tous les locaux et documents ayant trait à la consultation.

Le(la) Ministre fédéral(e) ayant la Santé publique dans ses attributions peut mettre fin à la convention, sans préavis et par lettre recommandée motivée, en cas d'abus ou d'irrégularités avérés.

Art. 6. DUREE DE LA CONVENTION

La présente convention est conclue pour une durée de XX ans à compter du .../.../201...

Sa reconduction dépend d'une part du respect par la clinique du voyage de ses obligations décrites à l'article 2, d'autre part de l'atteinte, en deux années de fonctionnement, d'une masse critique d'au moins XXX consultations de médecine du voyage par an.

Rédigé en deux exemplaires originaux en français/néerlandais (un pour la clinique du voyage, un pour l'Etat belge), le

OVEREENKOMST VAN DELEGATIE VAN DE VACCINATIES BIJ TOEPASSING VAN HET INTERNATIONAAL GEZONDHEIDSREGLEMENT (2005) EN VAN HET VERLENEN VAN DE OFFICIELE STEMPEL OP HET INTERNATIONALE VACCINATIE-ATTEST

Gelet op het Internationaal Gezondheidsreglement (IHR) bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad op 18 juni 2007;

Op voordracht van de federale en gefedereerde sanitaire autoriteiten;

Wordt tussen

Eenzijds : De Belgische Staat, vertegenwoordigd door de federale Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid,

En anderzijds : (naam van de instelling) :

.....
(adres van de instelling):

.....
Vertegenwoordigd door :

(directie) :

(verantwoordelijke arts) :

hierna genoemd 'de travel clinic', overeengekomen wat volgt:

Artikel 1. ONDERWERP VAN DE OVEREENKOMST

De Belgische Staat delegeert, in afstemming met de IHR bepalingen, aan de travel clinic :

- de vaccinatie tegen gele koorts en andere ziekten in het kader van reizen naar bepaalde vreemde landen;
- het aanbrengen van de stempel en van de handtekening van de bevoegde sanitaire autoriteit in het internationaal vaccinatieboekje ;

Art. 2. VERPLICHTINGEN VAN DE TRAVEL CLINIC

2.1. Structuur en satellietdiensten

De travel clinic moet verbonden zijn met een bestaande ziekenhuisstructuur.

Deze structuur moet beschikken over de uitrusting (zie lijst onder bijlage X van deze overeenkomst) die nodig is om te kunnen reageren op elke nevenwerking die zich voordoet naar aanleiding van de vaccinatie, dit met inbegrip van neveneffecten die het leven van de patiënt in gevaar brengen en die reanimatietussenkomen en een onmiddellijke hospitalisatie in een dienst intensieve zorg vereisen.

Genoemde ziekenhuisstructuur mag geen satellietdienst openen en stemt ermee in om te voldoen aan de aanbevelingen van bijlage 6 (vaccinatie, profylaxe en certificaten die er verband mee houden) en van bijlage 7 (voorschriften betreffende de vaccinatie of de profylaxe tegen bepaalde ziekten : gele koorts) van het IHR.

2.2. Raadpleging

De raadpleging verstrekt aan personen die zich op reis naar het buitenland wensen te begeven de informatie en de vaccinatie tegen gele koorts, en voert alle andere profylactische maatregelen uit of schrijft die voor, die overeenkomstig het IHR (2005) of volgens de adviezen van de afdeling "Vaccinaties" van de Hoge Gezondheidsraad verplicht of aanbevolen zijn.

De travel clinic maakt de informatie aan de belanghebbenden toegankelijk door hen folders te bezorgen, door affiches of posters in de lokalen te hangen, of via een website. Deze informatie gaat over de organisatie van de raadpleging in de reisgeneeskunde, en over de genoemde preventiemaatregelen.

De travel clinic voorziet zich van de internationale vaccinatie boeken conform aan de WHO Model (http://www.who.int/ihr/IVC200_06_26.pdf?ua=1) zoals gespecificeerd in de IHR (2005).

2.3. Bekwaamheden

De arts die wordt aangeduid als verantwoordelijke voor de travel clinic moet erkend zijn als specialist in de interne geneeskunde of pediatrie, en daarenboven beschikken over bekwaamheden inzake reisgeneeskunde (vaccinaties en andere profylactische maatregelen).

Deze specifieke bekwaamheid moet blijken uit ofwel een diploma in de tropische geneeskunde van een erkende Europese school, ofwel uit een Certificaat in de Reisgeneeskunde (Certificate in Travel Medicine) dat deel uitmaakt van het programma voor voortgezette beroepsontwikkeling in de reisgeneeskunde (Travel Medicine Continuing Professional Development Program) dat wordt georganiseerd door de Internationale Vereniging voor Reisgeneeskunde (International Society of Travel Medicine).

De coördinaten en de diploma's van deze verantwoordelijke arts moeten ter goedkeuring worden voorgelegd aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De verantwoordelijke arts zorgt ervoor dat het gehele personeel van het dienst heeft ook de nodige vaardigheden voor het uitvoeren van deze missie en op de hoogte blijft van de ontwikkelingen van de tips voor reizigers en van de reisgeneeskunde richtlijnen.

De travel clinic verbindt er zich toe om één van zijn artsen minstens één keer per drie jaar te doen deelnemen aan het symposium over reisgeneeskunde, georganiseerd door de 'Belgische Wetenschappelijke Onderzoeksgroep voor reisgeneeskunde'. Hij verbindt zich er tevens toe, de jaarlijkse actualisering van de raadgevingen aan reizigers en de richtlijnen inzake reisgeneeskunde te volgen, die door dezelfde onderzoeksgroep worden gepubliceerd na validering door de Hoge Gezondheidsraad. Telkens de 'International Society of Travel Medicine' zijn tweejaarlijks colloquium organiseert in een stad van de Europese Unie, verbindt de travel clinic zich ertoe om minstens één van zijn artsen daaraan te laten deelnemen, en, als dat nog niet het geval is, de nuttige deelname toe te laten van minstens één arts aan de 'travel medicine'-wedstrijd die bij die gelegenheid wordt gehouden.

Ten laatste tegen 31 maart van elk jaar bezorgt de travel clinic aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een jaarlijks statistisch overzicht van het aantal in het afgelopen jaar gerealiseerde raadplegingen en vaccinaties, elektronisch, in overeenstemming met de richtlijnen van de FOD.

In de mate van het mogelijke zullen alle gegevens van de toegediende vaccinaties aangeleverd worden aan de vaccinatiedatabank van de betrokken Gemeenschap of het betrokken Gewest, overeenkomstig hun regelgeving.

Art. 3. VERPLICHTINGEN VAN DE BELGISCHE STAAT

De FOD Volksgezondheid levert per travel clinic één enkele officiële en genummerde stempel af zoals bepaald in het ISR (2005).

Het kopiëren of reproduceren van deze stempel zal worden gedaan onder de verantwoordelijkheid van de travel clinic, alleen voor de goede werking van de dienst en met een voorafgaande notificatie aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Een lijst van de erkende travel klinieken zal worden gepubliceerd en geactualiseerd op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Art. 4. RECHTEN VAN DE TRAVEL CLINIC

In het kader van zijn activiteiten zullen alle gepresteerde handelingen worden gefactureerd overeenkomstig de nomenclatuur opgesteld door het RIZIV.

De verantwoordelijke arts kan de overeenkomst van zijn travel clinic opzeggen per aangetekende brief die minstens twee maanden voor de afgesproken vervaldag wordt verstuurd naar de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Art. 5. RECHTEN VAN DE BELGISCHE STAAT

De controle en evaluatie van de werking van de raadpleging van de travel clinic wordt verstrekt door de bevoegde diensten van de gefedereerde entiteiten. Daartoe verleent de travel clinic hen te allen tijde toegang tot alle lokalen en documenten die met de raadpleging in verband staan.

De federale Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid kan de overeenkomst beëindigen zonder vooropzeg en per gemotiveerde aangetekende brief ingeval van misbruiken of klaarblijkelijke onregelmatigheden.

Art. 6. DUUR VAN DE OVEREENKOMST

Deze overeenkomst wordt afgesloten voor een duur van XX jaar, te rekenen vanaf .../... / 201...

De verlenging van deze overeenkomst hangt enerzijds af van de naleving door de travel clinic van zijn verplichtingen beschreven in artikel 2, en anderzijds van de

realisatie in twee werkjaren van een kritische massa van minimum XXX raadplegingen in de Reisgeneeskunde.

Opgesteld in twee originele exemplaren in het Nederlands/Frans (één voor de travel clinic, één voor de Belgische Staat), op.....