

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 novembre 2013

PROJET DE LOI
en matière de dispositifs médicauxTEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE
ET TRANSMIS AU SÉNAT

Documents précédents:

Doc 53 **3057/ (2013/2014):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendement.
- 003: Rapport.
- 004: Texte adopté par la commission.

Voir aussi:

Compte rendu intégral:
7 novembre 2013.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 november 2013

WETSONTWERP
met betrekking tot medische hulpmiddelenTEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE VERGADERING
EN OVERGEZONDEN AAN DE SENAAT

Voorgaande documenten:

Doc 53 **3057/ (2013/2014):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendement.
- 003: Verslag.
- 004: Tekst aangenomen door de commissie.

Zie ook:

Integraal verslag:
7 november 2013.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
VB	:	Vlaams Belang
cdH	:	centre démocrate Humaniste
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
LDD	:	Lijst Dedecker
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie
INDEP-ONAFH	:	Indépendant-Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Séance plénière	PLEN:	Plenum
COM:	Réunion de commission	COM:	Commissievergadering
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

TITRE 1^{ER}*Disposition introductive*Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

TITRE 2

*Dispositions modificatives*CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}*Auxiliaires paramédicaux*

Art. 2

Dans l'article 2, m), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 22 août 2002, les mots "c'est-à-dire les personnes qui fournissent des implants ou des dispositifs médicaux invasifs" sont insérés entre les mots "fournisseurs d'implants," et les mots "les licenciés".

Section 2

Comité de l'assurance soins de santé

Art. 3

À l'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 4^o*bis*, les mots "visées à l'article 27, alinéa 3, et l'article 29*bis*, 3°" sont remplacés par les mots "visées à l'article 27, alinéa 3, à l'article 29*bis*, 3°, et à l'article 29*ter*, alinéa 4, 3.,".

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL 2

Wijzigingsbepalingen

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Paramedische medewerkers

Art. 2

In artikel 2, m), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 22 augustus 2002, worden de woorden "dat wil zeggen de personen die implantaten of invasieve medische hulpmiddelen verstrekken" ingevoegd tussen de woorden "de verstrekkers van implantaten," en de woorden "de licentiaten".

Afdeling 2

Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Art. 3

In artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 4^o*bis* worden de woorden "bedoeld in artikel 27, derde lid, en artikel 29*bis*, 3°" vervangen door de woorden "bedoeld in artikel 27, derde lid, in artikel 29*bis*, 3°, en in artikel 29*ter*, vierde lid, 3.,".

2° un 4^oter est inséré rédigé comme suit:

“4^oter. se prononce conformément à l'article 35septies/3, § 3, sur les adaptations des listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs;”;

3° l'article est complété par le 19°, rédigé comme suit:

“19° conclut les conventions avec les établissements hospitaliers visés à l'article 2, n), en ce qui concerne les implants et dispositifs médicaux invasifs destinés à des applications cliniques limitées telles que définies en vertu de l'article 35septies/2, § 2, 4°.”.

Section 3

Collège des médecins-directeurs

Art. 4

L'article 23 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 29 avril 1996, 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 22 août 2002, 13 juillet 2006, 27 décembre 2006, 18 mars 2009, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009 et 27 décembre 2012 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997, est complété par un § 7, rédigé comme suit:

“§ 7. Le Collège des médecins-directeurs a pour mission de décider de l'octroi des prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, lorsque cette décision constitue une des conditions de remboursement visées à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 3°, et d'en fixer, le cas échéant, le montant.”.

Section 4

Fonds spécial de solidarité

Art. 5

Dans l'article 25quater, alinéa 2, f), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots “ou la commission visée à l'article 29ter” sont insérés entre le mot “compétent” et les mots “a été saisi”.

Art. 6

Dans l'article 25quinquies, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du

2° de bepaling onder 4^oter wordt ingevoegd, luidende:

“4^oter. doet overeenkomstig artikel 35septies/3, § 3, uitspraak over de aanpassingen van de nominatieve lijsten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;”;

3° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 19°, luidende:

“19° sluit de overeenkomsten af met de verplegingsinrichtingen zoals bedoeld in artikel 2, n), voor wat betreft de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor beperkt klinische toepassingen zoals gedefinieerd krachtens artikel 35septies/2, § 2, 4°.”.

Afdeling 3

College van geneesheren-directeurs

Art. 4

Artikel 23 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 29 april 1996, 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 22 augustus 2002, 13 juli 2006, 27 december 2006, 18 maart 2009, 10 december 2009, 23 december 2009 en 27 december 2012 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt aangevuld met een § 7, luidende:

“§ 7. Het College van geneesheren-directeurs heeft de opdracht te beslissen over de toekenning van geneeskundige verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^obis, als deze beslissing een vergoedingsvoorwaarde is zoals bedoeld in artikel 35septies/1, § 2, tweede lid, 3°, en er, in voorkomend geval, het bedrag van vast te stellen.”.

Afdeling 4

Bijzonder Solidariteitsfonds

Art. 5

In artikel 25quater, tweede lid, f), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden “of de in artikel 29ter bedoelde commissie” ingevoegd tussen het woord “Raad” en het woord “werd”.

Art. 6

In artikel 25quinquies, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet

27 décembre 2005, les mots “visée à l’article 35, § 4, 2° et 3° et à l’article 35*bis* de l’annexe à l’arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d’assurance obligatoire soins de santé et indemnités” sont remplacés par les mots “déterminée conformément à l’article 35*septies*/1, § 2, alinéa 2, 5°, en ce qui concerne les prestations visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*”.

Section 5

Conseils techniques

Art. 7

Dans l’article 27, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 10 août 2001 et 27 décembre 2005, les mots “et un Conseil technique des implants” sont abrogés.

Section 6

Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 8

À l’article 29*ter*, de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le texte néerlandais de l’alinéa 2, deuxième phrase, le mot “*invasieve*” est inséré entre le mot “*en*” et les mots “*medische hulpmiddelen*”;

2° dans l’alinéa 4, 1., les mots “à l’article 35*septies*” sont remplacés par les mots “aux articles 35*septies*/2 et 35*septies*/3”;

3° l’alinéa 4, est complété par les 3. à 5. rédigés comme suit:

“3. de formuler au Comité de l’assurance des propositions de règles interprétatives;

4. de formuler à la requête des médecins conseils et du Collège des médecins-directeurs un avis dans le cadre d’une demande d’intervention de l’assurance obligatoire pour les prestations visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, dont ils sont saisis;

van 27 december 2005, worden de woorden “bedoeld in artikel 35, § 4, 2° en 3° en in artikel 35*bis* van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering” vervangen door de woorden “vastgesteld overeenkomstig artikel 35*septies*/1, § 2, tweede lid, 5°, voor wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, bedoelde verstrekkingen”.

Afdeling 5

Technische raden

Art. 7

In artikel 27, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001 en 27 december 2005 worden de woorden “en een Technische raad voor implantaten” opgeheven.

Afdeling 6

Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 8

In artikel 29*ter*, van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, tweede zin, wordt het woord “*invasieve*” ingevoegd tussen het woord “*en*” en de woorden “*medische hulpmiddelen*”;

2° in het vierde lid, 1., worden de woorden “artikel 35*septies*” vervangen door de woorden “de artikelen 35*septies*/2 en 35*septies*/3”;

3° het vierde lid, wordt aangevuld met de bepalingen onder 3. tot 5., luidende:

“3. het opstellen van voorstellen van interpretatieregels aan het Verzekeringscomité;

4. het opstellen van een advies, op verzoek van de adviserende geneesheren en het College van geneesheren-directeurs, in het kader van een vraag tot tussenkomst van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, waarvoor zij worden gevat;

5. de formuler un avis relativement aux prestations de l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o*bis*, à la demande des conseils visés à l'article 27."

Section 7

Prestations de santé

Art. 9

À l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le a), les mots "à l'exception de ceux visés sous 1°, e) y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie" sont remplacés par les mots "à l'exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants et les dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible";

2° le b) est complété par les mots "à l'exception de ceux visés au a)".

Section 8

Notification

Art. 10

À l'article 35septies, § 1^{er}, de la même loi inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "§ 1^{er}" sont abrogés;

2° dans l'alinéa 1^{er}, le mot "firme" est remplacé par le mot "entreprise";

3° dans l'alinéa 3, les mots "La firme" sont remplacés par les mots "L'entreprise";

4° l'alinéa 8 est remplacé par ce qui suit:

"Les coûts d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme non notifiés, qui sur la base du présent article ne sont pas exempts de l'obli-

5. het opstellen van een advies met betrekking tot de verstrekkingen uit artikel 34, eerste lid, 4^o*bis*, op vraag van de in artikel 27 bedoelde raden."

Afdeling 7

Geneeskundige verstrekkingen

Art. 9

In artikel 34, eerste lid, 4^o*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder a) worden de woorden "met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e) waaronder de osteoëintegreerde implantaten in de tandheelkunde" vervangen door de woorden "met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e), waaronder de osteoëintegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is";

2° de bepaling onder b) wordt aangevuld met de woorden "met uitzondering van deze bedoeld in a)".

Afdeling 8

Notificatie

Art. 10

In artikel 35septies, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "§ 1" opgeheven.

2° in de Franse tekst van het eerste lid wordt het woord "firme" vervangen door het woord "entreprise";

3° in de Franse tekst van het derde lid worden de woorden "La firme" vervangen door de woorden "L'entreprise";

4° het achtste lid wordt vervangen als volgt:

"De kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die niet zijn genotificeerd, en die op basis van dit artikel niet vrijgesteld

gation de notification, ne peuvent en aucun cas être portés en charge des bénéficiaires. Ces coûts n'entrent pas non plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire, sauf pour les dispositifs qui entrent en ligne de compte pour une intervention du fonds spécial de solidarité.”.

Section 9

Remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 11

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/1 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/1. § 1^{er}. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o *bis*, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, dénommée ci-après “liste”, qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après “liste nominative”.

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1^{er}, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article.

Une liste nominative peut être associée aux prestations répondant à une ou plusieurs des conditions suivantes:

1^o l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif médical implantable actif au sens de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ou un dispositif à haut risque au sens de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux;

2^o des garanties supplémentaires sont fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3^o des garanties supplémentaires sont fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.

§ 2. La liste visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

Afdeling 9

Vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 11

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/1. § 1. De lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^o *bis*, bestaat uit een lijst van verstrekkingen die voorzien worden van nadere vergoedingsregels, hierna te noemen “lijst”, ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna te noemen “nominatieve lijst”, wordt gekoppeld.

De Koning stelt, ten laatste zes maanden na de inwerkingtreding van dit artikel, de in het eerste lid bedoelde lijsten vast.

Een nominatieve lijst kan gekoppeld worden aan de verstrekkingen waarbij aan een of meerdere van de volgende voorwaarden is voldaan:

1^o het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel in de zin van de richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlingen aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of een risicovol hulpmiddel in de zin van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen;

2^o bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3^o bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

§ 2. De in § 1, eerste lid, bedoelde lijst omvat de nadere vergoedingsregels die bepaald worden door de Koning.

Ces modalités de remboursement visent selon les prestations:

- 1° la base de remboursement;
- 2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;
- 3° les conditions de remboursement;
- 4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire;
- 5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement;
- 6° le prix plafond.

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente TVA incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.

En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire.

§ 3. La liste visée au § 1^{er} reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2, alinéa 1^{er}.

§ 4. La liste nominative visée au § 1^{er}, comporte les données déterminées par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.

Cette liste nominative comporte les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.”

Art. 12

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/2 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/2. § 1^{er}. La liste, telle que définie à l'article 35septies/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29ter:

Deze nadere vergoedingsregels omvatten, al naargelang de verstrekkingen:

- 1° de vergoedingsbasis;
- 2° de vergoedingscategorie en -subcategorie;
- 3° de vergoedingsvoorwaarden;
- 4° de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;
- 5° de veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;
- 6° de plafondprijs.

De implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief btw de in het tweede lid, 6°, bedoelde plafondprijs of de in het tweede lid, 1°, bedoelde vergoedingsbasis verhoogd met de in het tweede lid, 5°, bedoelde veiligheidsgrens, wanneer die van toepassing is, overschrijdt, kunnen niet in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege de verplichte verzekering.

In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmiddel ten laste worden gelegd van de rechthebbende.

§ 3. De in § 1 bedoelde lijst geeft het in artikel 37, § 2, eerste lid, bedoelde persoonlijk aandeel weer.

§ 4. De in § 1 bedoelde nominatieve lijst omvat de gegevens die door de Koning worden bepaald met het oog op een individuele aanwijzing van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de identificatie van de onderneming.

Deze nominatieve lijst omvat de nodige inlichtingen om een transparante tarifiering te kunnen waarborgen, waaronder het supplement ten laste van de rechthebbende dat geldt als veiligheidsgrens.”

Art. 12

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/2. § 1. De lijst, zoals gedefinieerd in artikel 35septies/1, § 1, eerste lid, kan door de minister aangepast worden op voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie:

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé "le demandeur";

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations de la liste peuvent consister:

1° en l'inscription d'une prestation;

2° en la modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement;

3° en la suppression d'une prestation;

4° en l'inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée telle que définie par le Roi.

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation de la liste est prise par le ministre après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants par la commission visée à l'article 29ter:

1° la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif, exprimée dans l'une des deux classes suivantes:

— classe 1: les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique ou éconómico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

— classe 2: les implants ou dispositifs médicaux invasifs n'ayant pas de plus-value thérapeutique ou éconómico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée dans la demande d'adaptation;

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux existants;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna te noemen de "aanvrager";

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 2. De aanpassingen van de lijst kunnen bestaan uit:

1° de opname van een verstrekking;

2° de wijziging van een verstrekking of van de nadere vergoedingsregels ervan;

3° de schrapping van een verstrekking;

4° de tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkte klinische toepassing, zoals gedefinieerd door de Koning.

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van de lijst wordt door de minister genomen, na evaluatie van een of meerdere van de volgende criteria door de in artikel 29ter bedoelde commissie:

1° de therapeutische waarde van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel, uitgedrukt in een van de volgende twee klassen:

— klasse 1: de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die een aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven;

— klasse 2: de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die geen aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven;

2° de prijs van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en de voorgestelde vergoedingsbasis in de aanvraag tot aanpassing;

3° het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de bestaande therapeutische en sociale noden;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

§ 4. Le Roi peut définir les critères visés au § 3 de manière plus détaillée, déterminer la manière dont la classe d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée et définir de manière plus détaillée les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués en fonction de la classe de l'implant ou du dispositif médical invasif qui a été mentionnée par le demandeur. Le Roi peut subdiviser les classes en sous-classes et déterminer quels sont les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués.

§ 5. Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par un demandeur, portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. Le délai maximal dans lequel la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter est formulée est de 180 jours et commence à courir le lendemain du jour où la demande d'adaptation a été déclarée recevable.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement le demandeur au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont encore exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles le demandeur est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité de la demande d'adaptation.

Le Roi règle les modalités de la publicité assurée par le Service des soins de santé aux demandes d'adaptation déclarées recevables.

Le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter communique au demandeur la date de recevabilité de la demande d'adaptation.

§ 4. De Koning kan de in § 3 bedoelde criteria nader bepalen, de wijze waarop de klasse van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel wordt vastgesteld, bepalen, en de in § 3, 2° tot 5°, bedoelde criteria nader bepalen, die minstens worden geëvalueerd in functie van de klasse van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel die door de aanvrager wordt opgegeven. De Koning kan de klassen en subklassen verder onderverdelen, en vaststellen welke van de in § 3, 2° tot 5°, bedoelde criteria minstens worden geëvalueerd.

§ 5. In het geval van een door een aanvrager ingediende aanvraag tot aanpassing van de lijst, met betrekking tot implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik, stelt de in artikel 29ter bedoelde commissie een definitief met redenen omkleed voorstel op. De maximumtermijn voor het opstellen van het definitief met redenen omkleed voorstel door de in artikel 29ter bedoelde commissie, bedraagt 180 dagen, en begint te lopen de dag nadat de aanvraag tot aanpassing ontvankelijk werd verklaard.

De Koning stelt de nadere regels vast waarvoor de voornoemde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.

Binnen 45 dagen na de dag van de ontvangst van de aanvraag tot aanpassing, beslist het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie over de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Als de gegevens die worden overgezonden ter ondersteuning van de aanvraag tot aanpassing niet volstaan, brengt het secretariaat de aanvrager onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende specifieke gegevens die nog worden vereist. Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen na de dag van ontvangst van de ontbrekende gegevens op het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De Koning stelt de voorwaarden en nadere regels vast volgens dewelke de aanvrager kennis krijgt van de met redenen omklede beslissing over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

De Koning stelt de nadere regels vast waarop de openbaarheid van ontvankelijk verklaarde aanvragen tot aanpassing wordt verzekerd door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la commission visée à l'article 29^{ter} fait savoir sans délai au demandeur quels éléments complémentaires sont encore requis.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29^{ter} ou de l'information selon laquelle aucune proposition motivée définitive n'a pu être formulée, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29^{ter} ou, à défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29^{ter}, au sujet de la demande d'adaptation de la liste.

À défaut de réaction du ministre qui a le Budget dans ses attributions dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, son accord est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29^{ter} dans le délai de 60 jours visé à l'alinéa 9.

À défaut de décision du ministre dans ce délai, la décision est supposée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29^{ter}.

À défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29^{ter} dans le délai de 180 jours et si le ministre n'a pas non plus pris de décision dans ce délai, la proposition d'adaptation de la liste la plus récente du demandeur est réputée acceptée, sauf dans le cas visé au § 7, alinéa 2.

§ 6. Le Roi détermine la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur, autres que celles visées au § 5.

Le Roi détermine également la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste qui peuvent être introduites à tout moment par le ministre ou la commission visée à l'article 29^{ter}.

Als de gegevens van de aanvraag tot aanpassing na evaluatie niet volstaan om een met redenen omkleed voorstel op te stellen, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en brengt de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie de aanvrager onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende gegevens die nog worden vereist.

Binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie of de kennisgeving van het feit dat er geen definitief met redenen omkleed voorstel kon worden opgesteld, neemt de minister, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister, een met redenen omklede beslissing met betrekking tot het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie, of bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie, met betrekking tot de aanvraag tot aanpassing van de lijst.

Bij gebrek aan reactie van de voor de Begroting bevoegde minister binnen 30 dagen na de vraag tot akkoord, wordt zijn akkoord geacht stilzwijgend te zijn.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie binnen de in het negende lid bedoelde termijn van 60 dagen.

Bij gebrek aan een beslissing van de minister binnen de voornoemde termijn, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie.

Bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie binnen de termijn van 180 dagen en indien de minister ook geen beslissing heeft genomen binnen de voornoemde termijn, wordt het meest recente voorstel van de aanvrager tot aanpassing van de lijst geacht te zijn aanvaard, behalve in het in § 7, tweede lid, bedoelde geval.

§ 6. De Koning stelt de procedure vast met betrekking tot de door een aanvrager ingediende aanvragen tot aanpassing van de lijst, voor andere aanvragen dan bedoeld in § 5.

De Koning stelt ook de procedure vast met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing van de lijst die, op elk moment, kunnen worden ingediend door de minister of de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie.

Le ministre décide des demandes d'adaptation de la liste visées à l'alinéa 1^{er} sur la base d'une proposition motivée définitive formulée par la commission visée à l'article 29^{ter}.

Le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive d'adaptation de la liste formulée par la commission visée à l'article 29^{ter}.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29^{ter}.

§ 7. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29^{ter}, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée lorsqu'elle estime que l'implant ou le dispositif médical invasif nécessite une période d'évaluation.

À défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission visée à l'article 29^{ter} et si le ministre n'a pas non plus pris de décision, la demande d'adaptation de la liste est clôturée par le secrétariat de la commission visée à l'article 29^{ter}.

Néanmoins, en ce qui concerne la procédure avec délai, à défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission et avant la décision du ministre, le demandeur peut communiquer au ministre son souhait de conclure un contrat avec l'Institut, qui prévoit des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l'insécurité et pour lesquels le demandeur doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans le contrat.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles selon lesquelles un tel contrat peut être conclu entre le demandeur et l'Institut.

Le Roi détermine la procédure applicable en ce qui concerne la période d'évaluation visée à l'alinéa 1^{er}.

De minister beslist over de in het eerste lid bedoelde aanvragen tot aanpassing van de lijst, op basis van een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie.

De minister neemt, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister, een met redenen omklede beslissing met betrekking tot het definitief met redenen omkleed voorstel tot aanpassing van de lijst van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie.

§ 7. De Koning stelt de procedure vast volgens de welke de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie, in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures een voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorstellen als zij van mening is dat het implantaat of invasief medisch hulpmiddel een evaluatieperiode vereist.

Bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie, en indien de minister evenmin een beslissing heeft genomen, wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten door het secretariaat van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie.

Desalniettemin kan, voor wat de termijngebonden procedure betreft, bij gebrek aan een met redenen omkleed definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de commissie en voor de beslissing van de minister, de aanvrager aan de minister zijn wens kenbaar maken een contract met het Instituut af te sluiten dat in compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager binnen een in het contract vastgelegde termijn een evaluatie moet uitvoeren.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke contract tussen de aanvrager en het Instituut kan worden afgesloten.

De Koning stelt de toepasselijke procedure vast met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde evaluatieperiode.

§ 8. Le Roi peut déterminer de manière plus détaillée les procédures visées aux §§ 5 à 7, notamment en ce qui concerne la composition et le contenu des demandes d'adaptation et des contre-propositions formulées par le demandeur, de même que la computation et la suspension des délais et les conditions auxquelles le demandeur est réputé s'être désisté de sa demande d'adaptation.

§ 9. Le Roi peut étendre à d'autres dispositifs médicaux invasifs la procédure et les délais visés au § 5.

§ 10. La décision du ministre quant aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de cette demande d'adaptation, sauf si la décision ne porte pas atteinte aux droits existants des autres entreprises concernées.”.

Art. 13

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/3 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/3. § 1^{er}. Une liste nominative, telle que visée à l'article 35septies/1, § 1^{er}, peut être adaptée par le Comité de l'assurance sur proposition de la commission visée à l'article 29ter:

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé le demandeur;

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations d'une liste nominative peuvent consister:

1° en l'inscription d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel sous une prestation existante assortie de ses modalités de remboursement, préalablement définies sur la liste;

2° en la suppression d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel;

3° en la modification d'une ou plusieurs des données factuelles déterminées par le Roi.

§ 8. De Koning kan de in §§ 5 tot 7 bedoelde procedures nader bepalen, in het bijzonder voor wat betreft de samenstelling en de inhoud van de aanvragen tot aanpassing en de door de aanvrager opgestelde tegenvoorstellen, alsook de wijze van berekening en schorsing van de termijnen en de voorwaarden waaronder de aanvrager geacht wordt afstand te hebben gedaan van zijn aanvraag tot aanpassing.

§ 9. De Koning kan de in § 5 bedoelde procedure en termijnen uitbreiden naar andere invasieve medische hulpmiddelen.

§ 10. De beslissing van de minister met betrekking tot de door de aanvrager ingediende aanvragen tot aanpassing van de lijst is beperkt in draagwijdte tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing, tenzij de beslissing geen afbreuk doet aan bestaande rechten van andere betrokken ondernemingen.”.

Art. 13

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/3. § 1. Een nominatieve lijst als bedoeld in artikel 35septies/1, § 1, kan aangepast worden door het Verzekeringscomité op voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie:

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna te noemen de “aanvrager”;

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 2. De aanpassingen van een nominatieve lijst kunnen bestaan uit:

1° de opname van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel onder een bestaande verstrekking en de nadere daaraan gekoppelde vergoedingsregels die vooraf zijn vastgesteld op de lijst;

2° de schrapping van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel;

3° de wijziging van een of meerdere feitelijke gegevens die door de Koning worden bepaald.

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation d'une liste nominative est prise par le Comité de l'assurance dans les délais et conformément à la procédure déterminée par le Roi.

§ 4. La décision du Comité de l'assurance portant sur l'adaptation d'une liste nominative à la demande d'un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de la demande d'adaptation.”

Art. 14

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/4 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/4. Le Roi peut, pour les décisions du ministre ou du Comité de l'assurance qu'il détermine, régler les modalités de publication de ces décisions au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>, ainsi que les modalités selon lesquelles le Service des soins de santé de l'Institut procède aux adaptations techniques de la liste ou d'une liste nominative.”

Art. 15

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/5 rédigé comme suit:

“Art. 35septies/5. § 1^{er}. La décision du ministre portant sur une demande d'adaptation de la liste entre en vigueur à la date fixée par l'arrêté ministériel portant confirmation de cette décision.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, en cas de décision positive du ministre d'inscription d'une prestation sur la liste, telle que visée à l'article 35septies/2, §§ 5 à 7, ou si le ministre est supposé avoir confirmé une proposition motivée définitive d'inscription d'une prestation sur la liste de la commission visée à l'article 29ter, la décision du ministre entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, entre également en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel elle est publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>, la proposition la plus récente du demandeur qui est réputée acceptée conformément à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 13,

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van een nominatieve lijst wordt door het Verzekeringscomité genomen binnen de termijnen en volgens de door de Koning vastgestelde procedure.

§ 4. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot de aanpassing van een nominatieve lijst naar aanleiding van de vraag van de aanvrager, is in draagwijdte beperkt tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing.”

Art. 14

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/4. De Koning kan, voor de beslissingen van de minister of van het Verzekeringscomité die Hij bepaalt, de wijze van bekendmaking van deze beslissingen door middel van het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be> verder uitwerken, alsook de wijze waarop de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut overgaat tot de technische aanpassingen van de lijst of van een nominatieve lijst.”

Art. 15

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/5 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/5. § 1. De beslissing van de minister met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van de lijst, treedt in werking op de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit dat die beslissing bekrachtigt.

In afwijking van het eerste lid, in het geval van een positieve beslissing van de minister tot opname van een verstrekking in de lijst, zoals bedoeld in artikel 35septies/2, §§ 5 tot 7, of in het geval de minister geacht wordt het definitief met redenen omkleed voorstel tot opname van een verstrekking in de lijst van de in artikel 29ter bedoelde commissie te bevestigen, treedt deze beslissing van de minister in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>.

In afwijking van het eerste lid, treedt het meest recente voorstel van de aanvrager dat geacht wordt te zijn aanvaard overeenkomstig artikel 35septies/2, § 5, dertiende lid, eveneens in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin het werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet

à la condition qu'elle se rapporte à l'inscription d'une prestation sur la liste.

§ 2. La décision du Comité de l'assurance portant sur une demande d'adaptation d'une liste nominative entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>.

§ 3. La publication des décisions au moyen du réseau internet visée au § 1^{er}, alinéa 2, et au § 2 intervient au plus tard dans les 30 jours de l'adoption de ces décisions.”.

Art. 16

Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/6 rédigé comme suit:

“Article 35septies/6. Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste et des listes nominatives, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

Le ministre adapte de plein droit les listes nominatives à la suite des modifications intervenues en ce qui concerne la marge de délivrance visée à l'article 44, § 1^{er}, alinéa 3.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer des adaptations de la liste au ministre ou des listes nominatives au Comité de l'assurance sans intervention de la commission visée à l'article 29ter en cas de corrections techniques d'erreurs.”.

Section 10

Intervention personnelle

Art. 17

À l'article 37 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 2, alinéa 3, les mots “ainsi que la liste et les listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables” sont insérés entre le mot “remboursables” et les mots “en ce qui concerne le montant de l'intervention personnelle”;

op het adres <http://riziv.fgov.be>, op voorwaarde dat het de opname van een verstrekking in de lijst betreft.

§ 2. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>.

§ 3. De in § 1, tweede lid, en in § 2 bedoelde bekendmaking van de beslissingen door middel van het netwerk internet, vindt plaats uiterlijk binnen de 30 dagen nadat de beslissingen werden genomen.”.

Art. 16

In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/6 ingevoegd, luidende:

“Art. 35septies/6. De minister kan jaarlijks van rechtswege, en zonder rekening te houden met de procedures die zijn opgenomen in deze wet, de lijst en de nominatieve lijsten herpubliceren, zonder inhoudelijke wijzigingen aan te brengen.

De minister past van rechtswege de nominatieve lijsten aan ten gevolge van tussengekomen wijzigingen met betrekking tot de in artikel 44, § 1, derde lid, bedoelde afleveringsmarge.

De Koning kan de gevallen bepalen waarin de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aanpassing aan de lijst aan de minister of aan de nominatieve lijst aan het Verzekeringscomité kan voorstellen zonder tussenkomst van de in artikel 29ter bedoelde commissie in het kader van technische verbeteringen van vergissingen.”.

Afdeling 10

Persoonlijk aandeel

Art. 17

In artikel 37 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, derde lid, worden de woorden “en de lijst en de nominatieve lijsten van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen” ingevoegd tussen het woord “specialiteiten” en het woord “aanpassen”;

2° dans le § 14^{ter}, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 18

Dans l'article 37^{sexies}, alinéa 5, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 24 juillet 2008, les mots "le supplément mis à charge du bénéficiaire comme marge de sécurité, tel que défini à l'article 35, § 4, et à l'article 35^{bis}, § 4, de la nomenclature des prestations de santé" sont remplacés par les mots "le supplément mis à charge du bénéficiaire comme marge de sécurité, tel que visé à l'article 35^{septies}/1, § 2, alinéa 2, 5°, et § 4, alinéa 2."

Section 11

Commission de conventions

Art. 19

À l'article 44, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "les fournisseurs de prothèses, d'appareils et d'implants" sont remplacés par les mots "les fournisseurs de prothèses et d'appareils";

2° le § est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°^{bis}, la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs est compétente pour fixer la marge de délivrance. La marge de délivrance couvre l'information par le pharmacien hospitalier aux établissements visés à l'article 2, n), et aux implanteurs potentiels sur le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. La marge de délivrance couvre également l'achat, la gestion du stock, la stérilité et la délivrance de ces implants et dispositifs médicaux invasifs ainsi que, conformément aux exigences légales, la dispensation et la surveillance du trajet parcouru par ces implants et dispositifs médicaux invasifs."

2° in § 14^{ter} wordt het derde lid opgeheven.

Art. 18

In artikel 37^{sexies}, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, worden de woorden "het supplement dat aan de rechthebbende wordt aangerekend als veiligheidsgrens, zoals gedefinieerd in het artikel 35, § 4, en het artikel 35^{bis}, § 4, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen" vervangen door de woorden "het supplement dat aan de rechthebbende wordt aangerekend als veiligheidsgrens, zoals bedoeld in artikel 35^{septies}/1, § 2, tweede lid, 5°, en § 4, tweede lid."

Afdeling 11

Overeenkomstencommissie

Art. 19

In artikel 44, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "de verstrekkers van prothesen, toestellen en implantaten" vervangen door de woorden "de verstrekkers van prothesen en toestellen";

2° de § wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Voor de in artikel 34, eerste lid, 4°^{bis}, bedoelde verstrekkingen is de Overeenkomstencommissie tussen verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen bevoegd om de afleveringsmarge vast te stellen. De afleveringsmarge dekt de informatie van de ziekenhuisapotheker met betrekking tot de vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen aan de in artikel 2, n), bedoelde verplegingsinrichtingen en aan potentiële implanters. De afleveringsmarge dekt ook de aankoop, het voorraadbeheer, de steriliteit en de aflevering van deze implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, evenals, overeenkomstig de wettelijke vereisten, de aflevering van en het toezicht op het traject van deze implantaten en invasieve medische hulpmiddelen."

Section 12*Section XVIbis***Art. 20**

Dans le titre III, chapitre V, de la même loi, il est inséré une section *XVIbis* intitulée: “Section *XVIbis* — Des obligations des entreprises pour l’admission au remboursement d’implants et de dispositifs médicaux invasifs visés à l’article 34, alinéa 1^{er}, 4^o*bis*”.

Art. 21

Dans la section *XVIbis*, insérée par l’article 20, il est inséré un article *75bis*, rédigé comme suit:

“Art. *75bis*. § 1^{er}. Jusqu’à l’entrée en vigueur de la décision de remboursabilité des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour lesquels une demande d’adaptation de la liste ou d’une liste nominative a été introduite, toutes les modifications qui se rapportent ou peuvent se rapporter aux dispositifs concernés ainsi qu’à l’exploitation de l’entreprise et qui sont utiles pour le traitement de la demande sont immédiatement portées par l’entreprise à la connaissance du secrétariat de la commission visée à l’article 29^{ter}.

§ 2. Dans le cadre de l’assurance obligatoire soins de santé et sous réserve d’autres dispositions légales, à partir de l’entrée en vigueur de la décision relative à la remboursabilité des implants ou des dispositifs médicaux invasifs, l’entreprise respecte les obligations suivantes, lesquelles sont reprises dans les formulaires de demande dont le modèle est établi par le Roi :

1° veiller à la continuité de la mise sur le marché de l’implant ou du dispositif médical invasif;

2° sans préjudice de l’obligation visée au § 3, informer immédiatement le secrétariat de la commission visée à l’article 29^{ter} de son propre retrait du marché belge ou du retrait du marché belge de l’implant ou du dispositif médical invasif;

3° communiquer le nombre d’implants ou de dispositifs médicaux invasifs remboursables qui ont été distribués sur le marché belge l’année précédente;

Afdeling 12*Afdeling XVIbis***Art. 20**

In titel III, hoofdstuk V, van dezelfde wet, wordt een afdeling *XVIbis* ingevoegd, luidende: “Afdeling *XVIbis* — Verplichtingen van de ondernemingen voor toelating tot terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^o*bis*”.

Art. 21

In afdeling *XVIbis*, ingevoegd bij artikel 20, wordt een artikel *75bis* ingevoegd, luidende:

“Art. *75bis*. § 1. Tot de inwerkingtreding van de beslissing tot vergoedbaarheid van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen waarvoor een aanvraag tot aanpassing van de lijst of een nominatieve lijst werd ingediend, brengt de onderneming elke wijziging die betrekking heeft of kan hebben op de betrokken hulpmiddelen, alsook op de uitbating van de onderneming, en die nuttig is voor de behandeling van die aanvraag, onmiddellijk ter kennis aan het secretariaat van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie.

§ 2. Vanaf de inwerkingtreding van de beslissing tot vergoedbaarheid van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen leeft de onderneming, in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, en onder voorbehoud van andere wettelijke bepalingen, de hierna volgende verplichtingen na, die worden opgenomen in de aanvraagformulieren waarvan het model wordt opgesteld door de Koning:

1° zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

2° zonder afbreuk te doen aan de in § 3 bedoelde verplichting, het secretariaat van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie onmiddellijk kennis te geven van de terugtrekking van de onderneming of het uit de handel nemen van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt;

3° het aantal vergoedbare implantaten of invasieve medische hulpmiddelen mee te delen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verdeeld;

4° communiquer immédiatement au secrétariat de la commission visée à l'article 29^{ter} toute modification de l'un des éléments de la demande d'adaptation;

5° communiquer immédiatement les informations qui lui sont demandées en cas de demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative introduite à l'initiative du ministre ou de la commission visée à l'article 29^{ter};

6° communiquer immédiatement tout dysfonctionnement ou effet secondaire indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif au secrétariat de la commission visée à l'article 29^{ter};

7° prendre les mesures nécessaires suivant les conditions de garantie existantes en vue de couvrir de manière adéquate les dommages de santé subis qui résultent directement d'un dysfonctionnement ou d'un effet secondaire indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif.

Le Roi détermine la date limite pour laquelle il doit être satisfait à l'obligation de communication visée à l'alinéa 1^{er}, 3°. Il peut déterminer pour quels implants ou dispositifs médicaux invasifs il peut être dérogé à l'obligation de communication visée à l'alinéa 1^{er}, 3°.

§ 3. Lorsqu'une entreprise qui met un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge souhaite retirer définitivement la remboursabilité de cet implant ou de ce dispositif médical invasif et continue à mettre sur le marché belge l'implant ou le dispositif médical invasif, elle introduit à cet effet une demande de suppression de la liste ou de la liste nominative des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visée à l'article 35septies/1, § 1^{er}.

Le ministre peut, pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, rejeter la demande de suppression.

Le Roi fixe les modalités relatives à la suppression des implants ou des dispositifs médicaux invasifs et la date d'entrée en vigueur de cette suppression.

§ 4. Dans le cadre des procédures visées aux articles 35septies/1 à 35septies/6, l'entreprise communique immédiatement au secrétariat de la commission visée à l'article 29^{ter} toutes données utiles qui lui sont demandées pour la prise de décision par le ministre ou le Comité de l'assurance.

4° elke wijziging van een van de elementen van de aanvraag tot aanpassing onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie;

5° elke informatie die haar wordt opgevraagd in het kader van een op initiatief van de minister of van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie ingediende aanpassing van de lijst of van een nominatieve lijst, onmiddellijk mee te delen;

6° elke disfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie;

7° de nodige maatregelen te treffen volgens de bestaande garantievooraanwaarden om de geleden gezondheidsschade die rechtstreeks voortvloeit uit de disfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op passende wijze te dekken.

De Koning stelt de uiterste datum vast waarvoor de verplichting tot het meedelen van de in eerste lid, 3° bedoelde gegevens, moet zijn vervuld. Hij kan vaststellen voor welke implantaten of invasieve medische hulpmiddelen kan worden afgeweken van de in eerste lid, 3°, bedoelde verplichting.

§ 3. Wanneer een onderneming die een implantaat of invasief medisch hulpmiddel in België in de handel brengt, dit implantaat of invasief medisch hulpmiddel definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid, en zij het implantaat of invasief medisch hulpmiddel verder op de Belgische markt blijft brengen, dient zij hiertoe een aanvraag tot schrapping van de lijst of de nominatieve lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 35septies/1, § 1, in.

De minister kan, om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming, de aanvraag tot schrapping weigeren.

De Koning stelt de nadere regels vast met betrekking tot de schrapping van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen en de datum van inwerkingtreding van deze schrapping.

§ 4. In het kader van de in de artikelen 35septies/1 tot 35septies/6 bedoelde procedures deelt de onderneming onmiddellijk alle gegevens die haar worden gevraagd mee die nuttig zijn voor het nemen van de beslissing door de minister of het Verzekeringscomité aan het secretariaat van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie.

§ 5. En vue d'assurer le respect des obligations prévues par le présent article et sans préjudice des dispositions qu'il a adoptées, le Roi détermine, à l'issue de la période de deux ans prévue pour l'évaluation du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures, les conditions et les procédures selon lesquelles les manquements des entreprises à leurs obligations, constatés par le secrétariat de la commission visée à l'article 29^{ter} peuvent donner lieu, après avertissement préalable, à une sanction.

Ces conditions et procédures sont notamment déterminées en fonction de la gravité du manquement constaté, de récidives et de conséquences de la sanction pour les assurés.”

Section 13

Dispositions abrogatoires

Art. 22

L'article 54 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé est abrogé, sauf en ce qu'il insère l'article 35^{septies}, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Les articles 56 et 57 de la même loi du 13 décembre 2006 sont abrogés.

Section 14

Entrée en vigueur et dispositions transitoires

Art. 23

Le présent chapitre entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi détermine les dispositions transitoires applicables aux demandes introduites avant la date d'entrée en vigueur.

§ 5. Om de naleving van de verplichtingen uit dit artikel te verzekeren, en zonder afbreuk te doen aan bepalingen die Hij heeft uitgevaardigd, stelt de Koning na de periode van twee jaar die voorzien is voor de evaluatie van het vergoedingssysteem, van de procedures, en van de naleving van de procedures, de voorwaarden en procedures vast volgens welke de tekortkomingen door ondernemingen aan hun verplichtingen, die vastgesteld worden door het secretariaat van de in artikel 29^{ter} bedoelde commissie, na een waarschuwing, aanleiding kunnen geven tot een sanctie.

Deze voorwaarden en procedures worden in het bijzonder vastgesteld in functie van de ernst van de tekortkoming die wordt vastgesteld, van herhaling en van de gevolgen van de sanctie voor de rechthebbenden.”

Afdeling 13

Opheffingsbepalingen

Art. 22

Artikel 54 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid wordt opgeheven, behalve in zoverre daarbij artikel 35^{septies}, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt ingevoegd.

Artikelen 56 en 57 van dezelfde wet van 13 december 2006 worden opgeheven.

Afdeling 14

Inwerkingtreding en overgangsbepalingen

Art. 23

Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 juli 2015.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

De Koning bepaalt de overgangsbepalingen die van toepassing zijn op de voor de datum van de inwerkingtreding ingediende aanvragen.

CHAPITRE 2

Hôpitaux et autres établissements de soins

Art. 24

À l'article 102 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et d'autres établissements de soins, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 4° est remplacé par ce qui suit:

"4° les frais liés aux implants visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, a), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, à l'exception:

a) des implants soumis à l'obligation de notification, en application de l'article 35*septies* de la même loi, et n'ayant pas fait l'objet d'une notification;

b) des implants dispensés par le Roi de l'obligation de notification conformément à l'article 35*septies*, alinéa 5, de la même loi et qui ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire conformément aux modalités de remboursement fixées;

c) des colles tissulaires, anti-adhésifs et produits hémostatiques quand ceux-ci ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire conformément aux modalités de remboursement fixées;

d) des implants qui ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention effective de l'assurance obligatoire en application de l'article 35 *septies*/1, § 2, alinéa 3, de la même loi;

e) des implants qui ont fait l'objet d'une décision négative du ministre suite à une évaluation négative de la commission visée à l'article 29*ter* de la même loi, effectuée conformément à l'article 35*septies*/2, § 3, de la même loi ou d'une décision négative du Comité de l'assurance suite à une évaluation négative de la commission précitée, effectuée conformément à l'article 35*septies*/3, § 3 de la même loi.”;

2° dans le 5°, les mots “dans les conditions” sont remplacés par les mots “conformément aux modalités”.

HOOFDSTUK 2

Ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 24

In artikel 102 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 4° wordt vervangen als volgt:

“4° de kosten die gelinkt zijn aan de in artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, a), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde implantaten, met uitzondering van:

a) de implantaten die onderworpen zijn aan de verplichting tot notificatie in toepassing van artikel 35*septies* van dezelfde wet, en die niet het voorwerp hebben uitgemaakt van een notificatie;

b) de implantaten die door de Koning vrijgesteld zijn van de verplichting tot notificatie overeenkomstig artikel 35*septies*, vijfde lid, van dezelfde wet en die niet in aanmerking komen voor een terugbetaling door de verplichte verzekering binnen de nadere vastgestelde vergoedingsregels;

c) de weefsellijmen, anti-adhesieven en hemostatische producten, wanneer deze niet het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging overeenkomstig de nadere vastgestelde vergoedingsregels;

d) de implantaten die niet in aanmerking kunnen worden genomen voor een werkelijke tussenkomst van de verplichte verzekering in toepassing van artikel 35*septies*/1, § 2, derde lid, van dezelfde wet;

e) de implantaten die het voorwerp hebben uitgemaakt van een negatieve beslissing van de minister na een negatieve evaluatie van de in artikel 29*ter* bedoelde commissie, van dezelfde wet, die uitgevoerd werd overeenkomstig artikel 35*septies*/2, § 3, van dezelfde wet of van een negatieve beslissing van het Verzekeringscomité na een negatieve evaluatie van voornoemde commissie die uitgevoerd werd overeenkomstig artikel 35*septies*/3, § 3 van dezelfde wet.”;

2° in de bepaling onder 5° wordt het woord “vergoedingsvoorwaarden” vervangen door het woord “vergoedingsregels”.

Art. 25

L'article 24 entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 26

Par dérogation à l'article 60 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, l'article 59, 2^o, de la même loi entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 27

L'article 9, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 27 avril 2005, est complété par trois alinéas, rédigés comme suit:

“À des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1^{er} à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. À cette fin, le Roi instaure une commission chargée d'émettre des avis au ministre ou à son délégué quant au risque qu'un dispositif médical représente pour la santé publique.

Le Roi fixe la composition et les modalités de fonctionnement de la commission.

Par dérogation à l'alinéa 5, le Roi peut charger un organisme existant possédant une compétence d'avis, qui dispose de l'expérience nécessaire en matière de dispositifs médicaux, de l'émission d'avis visée à l'alinéa 1^{er}.”

Art. 28

Dans l'article 14, § 3, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

Art. 25

Artikel 24 treedt in werking op 1 juli 2015.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

Art. 26

In afwijking van artikel 60 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid treedt artikel 59, 2^o, van dezelfde wet in werking op 1 juli 2015.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 27

Artikel 9, § 4, van de wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen. Te dien einde richt de Koning een commissie op, die belast wordt met het verlenen van adviezen aan de minister of zijn afgevaardigde aangaande het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.

De Koning bepaalt de samenstelling en de nadere regels inzake de werking van de commissie.

In afwijking van het vijfde lid, kan de Koning een bestaande instelling met adviserende bevoegdheid dat beschikt over de nodige ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen, belasten met de in het eerste lid bedoelde adviesverlening.”

Art. 28

In artikel 14, § 3, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

“Le procès-verbal original est envoyé à l’agent désigné en application de l’article 17, § 1^{er} de la présente loi.”

Art. 29

Dans la même loi, il est inséré un article 16*bis* rédigé comme suit:

“Art. 16*bis*. § 1^{er}. Par dérogation à l’article 16 et sans préjudice des peines comminées par le Code pénal:

1° est puni d’un emprisonnement de huit jours à un mois et d’une amende de 100 EUR à 1 000 EUR ou d’une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l’article 1^{er}*bis* de la présente loi;

2° par dérogation au 1°, est puni d’un emprisonnement d’un mois à un an et d’une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou à une de ces peines seulement, celui qui:

a) contrevient au titre 3, chapitre 3, de la loi du ... en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre;

b) en quelque qualité que ce soit, met en service, distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dans des conditions dont il sait ou doit savoir qu’elles sont en contradiction avec les règles légales particulières de distribution établies pour ce dispositif médical;

c) distribue, acquiert ou utilise en quelque qualité que ce soit, un dispositif médical dont il sait ou doit savoir qu’il ne répond pas aux dispositions établies par ou en vertu du titre 3, chapitre 3, de la loi du ... en matière de dispositifs médicaux, ou des arrêtés pris en exécution de ce chapitre.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, est puni d’un emprisonnement de un à trois ans et d’une amende de 1 000 EUR à 100 000 EUR ou d’une de ces peines seulement, celui qui:

1° appose indûment un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux sur un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article dans le but de faciliter sa mise sur marché, sa mise en service, sa circulation ou son utilisation en quelque qualité que ce soit;

“Het origineel proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 17, § 1, van deze wet aangewezen ambtenaar.”

Art. 29

In dezelfde wet wordt een artikel 16*bis* ingevoegd, luidende:

“Art. 16*bis*. § 1. In afwijking van artikel 16 en onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen:

1° wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 100 EUR tot 1 000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die de krachtens van artikel 1*bis* van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten overtreedt;

2° in afwijking van de bepaling onder 1°, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die:

a) de titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van ... met betrekking tot medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten overtreedt;

b) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel in dienst stelt, verdeelt, verwerft of gebruikt in omstandigheden waarvan hij weet of behoort te weten, dat het in strijd is met bijzondere wettelijke verdelingsregels die vastgesteld worden voor de betrokken medische hulpmiddelen;

c) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel verdeelt, verwerft of gebruikt, waarvan hij weet of behoort te weten, dat het niet aan de voorwaarden voldoet van de bepalingen vastgesteld bij of krachtens titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van ... inzake medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten.

§ 2. In afwijking van § 1, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 000 EUR tot 100 000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die:

1° ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming aanbrengt op een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel met het doel om het in de handel brengen, de ingebruikneming, het verkeer of zijn gebruik te vergemakkelijken in welke hoedanigheid ook;

2° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sur lequel un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux est indûment apposé au sens du 1° alors qu'il connaît ou devrait connaître le caractère indu de ce marquage;

3° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sans marquage de conformité destiné aux dispositifs médicaux alors qu'il sait ou devrait savoir qu'un tel marquage est obligatoire;

4° est le fabricant ou le mandataire d'un fabricant et ne tient pas à disposition ou ne fournit pas à l'AFMPS les déclarations de conformité ou la documentation technique de dispositifs médicaux qu'il importe, met sur le marché ou met en service;

5° contrevient à l'article 9, § 4, de la présente loi ou aux arrêtés d'exécution de la présente loi;

§ 3. Est également puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 1 000 EUR à 100 000 EUR ou d'une de ces peines seulement, le fait:

1° pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, d'avoir eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS;

2° pour le professionnel de santé, d'avoir eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS.

L'AFMPS fixe les modalités relatives à la manière dont les notifications visées à l'alinéa 1^{er} sont opérées, et les publie sur son site web. L'AFMPS peut rendre obligatoire l'utilisation d'un formulaire."

2° een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel waarop ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming werd aangebracht zoals bedoeld in de bepaling onder 1°, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij kennis heeft of behoort te hebben van het onrechtmatige karakter van deze markering;

3° een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel zonder een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij weet of behoort te weten dat een dergelijke markering verplicht is;

4° de fabrikant of de gemachtigde van een fabrikant is en niet de conformiteitsverklaringen of de technische documentatie van de medische hulpmiddelen die hij invoert, in de handel brengt of in gebruik neemt, ter beschikking houdt of verstrekt aan het FAGG;

5° inbreuk maakt op artikel 9, § 4, van onderhavige wet of op de ter uitvoering van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten.

§ 3. Wordt eveneens gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 000 EUR tot 100 000 EUR of met een van die straffen alleen, het feit:

1° voor de fabrikant, de invoerder of de verdeler van een hulpmiddel, van het kennis dragen van een incident of een gevaar op een incident waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is, met de dood voor gevolg of dat mogelijk tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een derde leidt, en het nalaten dit onverwijld te melden aan het FAGG;

2° voor de gezondheidszorgbeoefenaar, van het persoonlijk kennis dragen in de uitoefening van zijn functie, van een incident of een risico op een incident van dezelfde aard, en het nalaten dit onverwijld te melden aan het FAGG.

Het FAGG stelt de nadere regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde meldingen, gebeuren, en maakt deze bekend op zijn website. Het FAGG kan het gebruik van een formulier verplicht stellen."

Art. 30

Dans l'article 16, § 3, 1^o, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 20 juin 2013, les mots "de l'article 9" sont remplacés par les mots "de l'article 9, §§ 1^{er} à 3,"

Art. 31

À l'article 17 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1^o le § 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

"§ 1^{er}. En cas d'infraction au titre 3, chapitre 3, de la loi du ... en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre, le fonctionnaire, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, transmet une copie du procès-verbal de constatation d'infraction, pour information, au procureur du Roi.

Le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1^{er} peut proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique en application de l'alinéa 6.

La transaction visée à l'alinéa 2 est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal. Une copie de cette proposition est transmise, pour information, au procureur du Roi.

En cas de paiement de la transaction, le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe le notifie immédiatement au procureur du Roi, par envoi recommandé. Une copie de cette notification est adressée à l'auteur de l'infraction, par envoi recommandé.

En cas de non-paiement de la transaction, le procès-verbal est transmis au procureur du Roi.

Si aucune proposition de transaction n'est faite par le fonctionnaire désigné sur la base de l'alinéa 1^{er}, ce dernier transmet le procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois de la date du procès-verbal.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction

Art. 30

In artikel 16, § 3, 1^o, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, worden de woorden "van artikel 9" vervangen door de woorden "van artikel 9, §§ 1 tot 3,".

Art. 31

In artikel 17 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1^o paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

"§ 1. In geval van inbreuk op titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van ... met betrekking tot medische hulpmiddelen of op de uitvoeringsbesluiten ervan, maakt de ambtenaar, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, een kopie van het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk ter kennisgeving over aan de procureur des Konings.

De op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar kan aan de dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen met toepassing van het zesde lid.

De in het tweede lid bedoelde schikking, wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. Een kopie van dit voorstel wordt overgemaakt ter kennisgeving aan de procureur des Konings.

In geval van betaling van de schikking, stelt de op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar, de procureur des Konings hiervan onverwijld in kennis bij een aangetekende zending. Een kopie van deze kennisgeving wordt bij een aangetekende zending verstuurd naar de dader van de inbreuk.

In geval van niet-betaling van de schikking, wordt het proces-verbaal overgezonden aan de procureur des Konings.

Indien geen voorstel tot betaling van minnelijke schikking wordt gedaan door de op grond van het eerste lid aangewezen ambtenaar, zendt deze laatste het proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand,

tion, dans le mois à compter de la notification du paiement visée à l'alinéa 4, qu'il entend exercer cette action. La notification a lieu par envoi recommandé.

Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'État et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent § sont fixées par le Roi.

§ 2. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.

En cas de récidive dans un délai de trois ans après paiement de la somme qui éteint l'action publique, le montant maximum de la transaction peut être doublé.

Le montant des transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.

L'article 41bis du Code pénal s'applique au paiement du minimum et du maximum du montant des transactions, en cas de délits commis par des personnes morales.

Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonction-

naire, te rekenen van de kennisgeving van de in het vierde lid bedoelde betaling, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen. De kennisgeving geschiedt bij een aangetekende zending.

Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

De in deze § bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels, worden vastgesteld door de Koning.

§ 2. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor het misdrijf vastgelegde geldboete overschrijden.

In geval van samenloop van misdrijven kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.

In geval van herhaling binnen een termijn van drie jaar na betaling van de som die de strafvordering doet vervallen, kan het maximumbedrag van de minnelijke schikking worden verdubbeld.

Het bedrag van de minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.

Artikel 41bis van het Strafwetboek is van toepassing op de betaling van het minimum en het maximum van het bedrag van de minnelijke schikkingen, in het geval van door rechtspersonen gepleegde strafbare feiten.

Wanneer de overtreding van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in deze paragraaf bepaalde regels vastgelegde minnelijke schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de minnelijke schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

§ 3. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de in de

naire visé au § 1^{er}, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

§ 5. Les sommes résultant des transactions visées au § 1^{er} sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

§ 6. L'AFMPS procède à un audit interne et externe en vue d'une évaluation et d'un suivi systématique de la procédure.”;

2° le texte actuel du § 2 formera le § 7;

3° le texte actuel du § 3 formera le § 8;

4° le texte actuel du § 4 formera le § 9.

Art. 32

Le présent chapitre entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

TITRE 3

Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux et traçabilité

CHAPITRE 1^{ER}

Définitions

Art. 33

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

1° “fonctionnaire”: le fonctionnaire de l'AFMPS désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pour l'application de la présente loi;

2° “année de cotisation”: chaque année civile où l'entreprise est active en tant que distributeur;

§ 1 bedoelde ambtenaar inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.

§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.

§ 5. De uit de in § 1 bedoelde minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

§ 6. Het FAGG voert een interne en externe audit uit met het oog op een beoordeling en systematische follow-up van de procedure.”;

2° de bestaande tekst van § 2 zal § 7 vormen;

3° de bestaande tekst van § 3 zal § 8 vormen;

4° de bestaande tekst van § 4 zal § 9 vormen.

Art. 32

Dit hoofdstuk treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

TITRE 3

Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen en traceerbaarheid

HOOFDSTUK 1

Definities

Art. 33

§ 1. Voor de toepassing van deze titel word verstaan onder:

1° “ambtenaar”: de door de voor Volksgezondheid bevoegde minister voor de toepassing van deze wet aangestelde ambtenaar van het FAGG;

2° “bijdragejaar”: ieder kalenderjaar waarin de onderneming als distributeur actief is;

3° “distributeur”: toute personne physique ou morale, à l’exception du détaillant, établie dans l’Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux des dispositifs;

4° “détaillant”: toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles;

5° “utilisateur final”: toute personne physique ou morale, autre qu’un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles;

6° “AFMPS”: Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé;

7° “dispositif”: dispositif médical ou accessoire d’un dispositif médical;

8° “ministre”: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

9° “chiffre d’affaires de dispositifs médicaux”: chiffre d’affaires tel que défini en vertu de l’article 92 du Code des sociétés mais limité à la partie relative à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux tels que visés au 11°, y compris des dispositifs médicaux tels que visés aux 13° et 15°, de détaillants et utilisateurs finaux en Belgique;

10° “chiffres d’affaires total”: dernier chiffre d’affaires connu réalisé par l’entreprise au cours d’une période imposable qui précède l’année de cotisation telle que cette période est définie en matière d’impôts sur les revenus;

11° “dispositif médical”: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, toute matière ou tout autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l’homme à des fins:

— de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d’atténuation d’une maladie,

— de diagnostic, de contrôle, de traitement, d’atténuation ou de compensation d’une blessure ou d’un handicap,

3° “distributeur”: elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren of aan eindgebruikers;

4° “detailhandelaar”: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt;

5° “eindgebruiker”: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten;

6° “FAGG”: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

7° “hulpmiddel”: medisch hulpmiddel of hulpstuk;

8° “minister”: de voor de Volksgezondheid bevoegde minister;

9° “omzet van medische hulpmiddelen”: omzet zoals gedefinieerd krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot dat deel dat betrekking heeft op de verkoop en het terbeschikkingstellen van medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepaling onder 11°, met inbegrip van de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepalingen onder 13° en 15°, aan detailhandelaren en eindgebruikers in België;

10° “totale omzet”: laatst gekende omzet behaald door de onderneming in een belastbaar tijdperk voorafgaand aan het bijdragejaar zoals dit tijdperk wordt bepaald inzake inkomstenbelastingen;

11° “medisch hulpmiddel”: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant is bestemd om speciaal te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

— diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

— diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

— d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

— de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

12° "accessoire": tout article qui, n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif;

13° "dispositif médical implantable": tout dispositif médical qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à y rester après l'intervention;

14° "praticien professionnel": praticien visé à l'article 2, 3°, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;

15° "dispositif médical de diagnostic *in vitro*": tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

— concernant un état physiologique ou pathologique, ou

— concernant une anomalie congénitale, ou

— permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou

— permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les réceptacles pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. L'on entend par "réceptacles pour échantillons" des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement

— onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

— beheersing van de bevruchting,

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen noch door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

12° "hulpstuk": elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt;

13° "implanteerbaar medisch hulpmiddel": elk medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplant, en bestemd is om na die ingreep in het lichaam te blijven;

14° "beroepsbeoefenaar": in artikel 2, 3°, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde beoefenaar;

15° "medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek": elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het *in-vitro* onderzoek van specimen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donatie van bloed en weefsels, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

— over een fysiologische of pathologische toestand, of

— over een aangeboren afwijking, of

— om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of

— om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

Recipiënten voor specimen worden als medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek beschouwd. Onder "recipiënten voor specimen" worden verstaan, hulpmiddelen, al dan niet van het vacuümtype, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimen afkomstig

l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic *in vitro*.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic *in vitro*.

§ 2. Les personnes physiques ou morales suivantes sont de plein droit détaillantes pour l'application du présent titre:

1° les officines pharmaceutiques autorisées;

2° les audiologues et audiciens pour les livraisons à des utilisateurs finaux sur la base des prestations techniques qui peuvent être effectuées par les audiologues et audiciens en application de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

3° les bandagistes, orthésistes et prothésistes pour les livraisons aux utilisateurs finaux sur la base des prestations techniques qui peuvent être effectuées par les bandagistes en application de l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967;

4° les opticiens pour les livraisons aux utilisateurs finaux d'articles destinés à la correction ou à la compensation de la vision de l'être humain, et d'yeux artificiels.

CHAPITRE 2

Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux

Section 1^{re}

Montant de la contribution annuelle

Art. 34

Les distributeurs sont redevables d'une contribution annuelle de 0,29438 % sur leur chiffre d'affaires de dispositifs médicaux réalisé l'année civile précédente sur le marché belge. Cette contribution ne peut être inférieure à 500 euros.

La contribution minimale visée à l'alinéa 1^{er} est adaptée annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation. L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication de la présente loi

van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op *in-vitro* diagnostiek.

Producten voor algemeen laboratoriumgebruik zijn geen hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek, tenzij uit de kenmerken van deze producten blijkt dat zij door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij *in-vitro* diagnostiek te worden gebruikt.

§ 2. De volgende natuurlijke of rechtspersonen zijn van rechtswege detailhandelaars voor de toepassing van deze titel:

1° vergunde apotheken;

2° audiologen en gehoorprothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door audiologen en gehoorprothesisten mogen worden verricht met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

3° bandagisten, orthesisten en prothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door de bandagisten mogen worden verricht met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967;

4° opticiens voor de leveringen aan eindgebruikers van artikelen om het zicht van de mens te verbeteren of te compenseren, en van kunstogen.

CHAPITRE 2

Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen

Afdeling 1

Bedrag van de jaarlijkse bijdrage

Art. 34

Distributeurs zijn een jaarlijkse bijdrage verschuldigd van 0,29438 % op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar. Deze bijdrage bedraagt minstens 500 euro.

De in het eerste lid bedoelde minimale bijdrage wordt jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijsen in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekend-

au *Moniteur belge*. Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont exigibles à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

Section 2

Fixation de la contribution

Art. 35

Les distributeurs tiennent un journal particulier, organisé de telle sorte que les détails des opérations de vente, d'exportation et des services fournis concernant les dispositifs puissent être suivis, en indiquant le montant, le mode et le jour de la perception ainsi que les prélèvements en nature autres que pour leur entreprise, ainsi que les conséquences de ces opérations pour le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux.

Le journal particulier est tenu en permanence à la disposition de l'AFMPS au siège social du distributeur ou, s'il est différent, au lieu principal où s'exercent les activités. Si le distributeur n'a pas de siège en Belgique, ou est une personne physique sans domicile en Belgique, mais dispose d'une ou de plusieurs antennes ou d'un ou plusieurs centres d'activités, la mise à disposition a lieu dans la principale antenne ou le principal centre d'activités en Belgique, et le distributeur s'assure que l'adresse de ce centre est connue de l'AFMPS.

Le distributeur introduit chaque année avant le 1^{er} avril auprès de l'AFMPS une déclaration du chiffre d'affaires de dispositifs médicaux de l'année civile précédente, certifiée par un réviseur ou un expert-comptable sur la base du journal particulier.

Que le distributeur soit soumis ou non à la loi du 17 juillet 1975 relative à la comptabilité des entreprises, les articles 6 à 8, les arrêtés d'exécution de ceux-ci, et l'article 16 de la loi précitée du 17 juillet 1975 s'appliquent à la tenue du journal particulier et à l'attestation du chiffre d'affaires.

Le Roi peut fixer un modèle pour la déclaration visée à l'alinéa 3.

making in het *Belgisch Staatsblad* van deze wet. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

Afdeling 2

Vaststelling van de bijdrage

Art. 35

De distributeurs houden een bijzonder dagboek bij zodanig dat de bijzonderheden kunnen worden gevolgd van de verkoop- en uitvoerverrichtingen en van de geleverde diensten met betrekking tot hulpmiddelen, met vermelding van het bedrag, van de wijze en van de dag van inning alsmede de onttrekkingen in natura anders dan ten behoeve van hun bedrijf, alsook van de gevolgen van deze verrichtingen voor de omzet van medische hulpmiddelen.

Het bijzonder dagboek wordt voortdurend ter beschikking van het FAGG gehouden, hetzij op de maatschappelijke zetel van de distributeur of, indien verschillend, op de voornaamste plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend. Indien de distributeur geen zetel heeft in België, of een natuurlijk persoon is zonder woonplaats in België, maar beschikt over een of meerdere bijkantoren of een of meerdere centra van werkzaamheden, gebeurt de terbeschikkingstelling in het belangrijkste bijkantoor of centrum van werkzaamheid in België, en zorgt de distributeur ervoor dat het adres van dat centrum bij het FAGG gekend is.

De distributeur dient elk jaar voor 1 april bij het FAGG een door een revisor of accountant op basis van het bijzonder dagboek geattesteerde aangifte in van de omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar.

Ongeacht of de distributeur onderworpen is aan de wet van 17 juli 1975 met betrekking tot de boekhouding van de ondernemingen, zijn de artikelen 6 tot 8, de besluiten ter uitvoering daarvan, en artikel 16 van de voornoemde wet van 17 juli 1975 van toepassing op het houden van het bijzonder dagboek en de attestatie van het omzetcijfer.

De Koning kan een model vaststellen voor de in het derde lid bedoelde aangifte.

Art. 36

Le fonctionnaire peut, à défaut d'une déclaration établie conformément à l'article 35 et après application de l'article 42, fixer d'office la contribution sur la base du chiffre d'affaires total de l'entreprise. Le montant de la contribution fixée d'office est au minimum de 500 euros.

Le distributeur visé à l'alinéa 1^{er}, est informé par envoi recommandé contre accusé de réception de l'intention de la fixation d'office avec indication de l'existence de la voie de recours visée à l'article 38 ainsi que les formes et délais à respecter.

Le distributeur a quinze jours pour soumettre ses remarques écrites au fonctionnaire. À défaut, l'intention devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le fonctionnaire peut réduire le chiffre d'affaires qui sert de base pour la fixation de la contribution conformément à l'alinéa 1^{er}, en cas de disproportion manifeste entre le chiffre d'affaires total et le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux, dans la mesure de cette disproportion.

À la requête du fonctionnaire, le service compétent au sein du Service public fédéral Finances délivre l'information pour l'application de l'alinéa 1^{er}.

Art. 37

Le fonctionnaire détermine le montant de la contribution et fixe celle-ci dans une décision.

La décision est notifiée au distributeur par envoi recommandé contre accusé de réception, avec indication de l'existence du recours visé à l'article 38 ainsi que des formes et délais à respecter.

Art. 38

§ 1^{er}. À peine de déchéance, le distributeur peut introduire, dans les quinze jours suivant l'expiration du délai visé à l'article 36, alinéa 3, ou après une décision définitive visée à l'article 37, alinéa 2, un recours administratif motivé contre la décision, auprès de l'administrateur général de l'AFMPS, par un envoi recommandé contre accusé de réception. À peine de nullité, il joint à cet envoi une copie de la déclaration, sauf si la contribution a été

Art. 36

De ambtenaar kan, bij gebreke van een overeenkomstig artikel 35 opgestelde aangifte en na toepassing van artikel 42, de bijdrage ambtshalve vaststellen op basis van de totale omzet van de onderneming. De ambtshalve vastgestelde bijdrage bedraagt minstens 500 euro.

De in het eerste lid bedoelde distributeur wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs op de hoogte gesteld van de intentie van ambtshalve vaststelling met vermelding van het bestaan van het in artikel 38 bedoelde beroep alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen.

De distributeur heeft vijftien dagen om zijn schriftelijke opmerkingen in te dienen bij de ambtenaar. Bij ontstentenis, wordt de intentie definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De ambtenaar kan de omzet die als basis dient voor de vaststelling van de bijdrage overeenkomstig het eerste lid, verminderen in geval van kennelijke wanverhouding tussen de totale omzet en de omzet van medische hulpmiddelen, in de mate van deze wanverhouding.

Op verzoek van de ambtenaar, verstrekt de bevoegde dienst binnen de Federale Overheidsdienst Financiën, de informatie voor de toepassing van het eerste lid.

Art. 37

De ambtenaar bepaalt het bedrag van de bijdrage en legt deze vast in een beslissing.

De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs aan de distributeur betekend met vermelding van het bestaan van het in artikel 38 bedoelde beroep alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen.

Art. 38

§ 1. Op straffe van verval kan de distributeur binnen vijftien dagen na het verstrijken van de in artikel 36, derde lid, bedoelde termijn of na een in artikel 37, tweede lid, bedoelde definitieve beslissing bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs, bij de administrateur-generaal van het FAGG, een met redenen omkleed administratief beroep aantekenen tegen de beslissing. Op straffe van nietigheid voegt hij aan die zending een

fixée d'office, et de la décision et indique également s'il souhaite être entendu.

§ 2. L'administrateur général de l'AFMPS ou son délégué décide, après avoir entendu le distributeur si ce dernier l'a demandé conformément au § 1^{er}.

La décision est signifiée par envoi recommandé contre accusé de réception.

Section 3

Perception et recouvrement

Art. 39

Le fonctionnaire envoie un avis de paiement au distributeur par envoi recommandé contre accusé de réception.

L'avis de paiement mentionne la somme à payer, le mode de calcul, l'échéance du paiement et la suite de la procédure.

Si un recours initial a été introduit conformément à l'article 38, le fonctionnaire joint la décision visée à l'article 38, § 2, à l'avis de paiement.

Art. 40

§ 1^{er}. Le montant de la contribution est payé au plus tard 14 jours après la réception de l'avis de paiement.

§ 2. Si le paiement n'est pas effectué dans le délai visé au § 1^{er}, le fonctionnaire envoie la décision définitive avec le montant à payer au Service public fédéral Finances et les sommes dues sont recouvrées par voie de contrainte, conformément à l'article 3 de la loi domaniale du 22 décembre 1949.

Un intérêt égal au taux d'intérêt légal en matière fiscale est dû de plein droit pour toute la durée du retard sur les sommes dues.

Art. 41

L'exécution de la contrainte ne peut être interrompue qu'en intentant une action en justice.

afschrift van de aangifte, tenzij de bijdrage ambtshalve werd vastgesteld, en de beslissing toe en geeft hij ook aan of hij gehoord wil worden.

§ 2. De administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde beslist na de distributeur gehoord te hebben indien deze hierom overeenkomstig § 1 heeft verzocht.

De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs aan de distributeur betekend.

Afdeling 3

Inning en invordering

Art. 39

De ambtenaar verstuurt een betalingsbericht aan de distributeur bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs.

Het betalingsbericht vermeldt het te betalen bedrag, de berekeningswijze, de vervaldatum van betaling en het verder verloop van de procedure.

Indien een ontvankelijk beroep werd aangetekend overeenkomstig artikel 38, voegt de ambtenaar de in artikel 38, § 2, bedoelde beslissing bij het betalingsbericht.

Art. 40

§ 1. Het bedrag van de bijdrage wordt betaald uiterlijk 14 dagen na de ontvangst van het betalingsbericht.

§ 2. Indien geen betaling volgt binnen de in §1 bedoelde termijn, verstuurt de ambtenaar de definitieve beslissing met het te betalen bedrag naar de Federale Overheidsdienst Financiën en worden de verschuldigde bedragen ingevorderd bij dwangbevel overeenkomstig artikel 3 van de domaniale wet van 22 december 1949.

Op de verschuldigde bedragen is van rechtswege een intrest verschuldigd berekend tegen de wettelijke interestvoet in fiscale zaken voor de ganse duur van het verwijl.

Art. 41

De tenuitvoerlegging van het dwangbevel kan slechts worden gestuit door een vordering in rechte.

Section 4*Contrôle et sanctions***Art. 42**

Le fonctionnaire peut mettre le distributeur en demeure de respecter l'article 35 dans un délai de 15 jours. Si le distributeur reste en défaut à l'expiration de ce délai, le fonctionnaire peut, après avoir entendu ou dûment convoqué la personne et l'avoir informée de l'amende à laquelle elle s'expose, lui infliger une amende administrative. L'amende est de 1 % du chiffre d'affaires total.

Le fonctionnaire peut réduire le chiffre d'affaires qui sert de base pour la fixation de l'amende conformément à l'alinéa 1^{er}, en application du principe de proportionnalité, notamment en cas de disproportion manifeste entre le chiffre d'affaires total et le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux, dans la mesure de cette disproportion.

À la requête du fonctionnaire, le service compétent au sein du Service public fédéral Finances délivre l'information pour l'application de l'alinéa 1^{er}.

L'amende est perçue par le Service public fédéral Finances conformément à la section 3.

Section 5*Procédure et prescription***Art. 43**

Sous peine de déchéance, l'appel est introduit avant l'échéance du délai visé à l'article 40, § 1^{er}.

Art. 44

La contribution se prescrit par cinq ans à partir de la date à laquelle elle doit être payée en vertu de l'article 40, § 1^{er}.

Art. 45

Si le distributeur ne respecte pas ses obligations de notification et d'enregistrement en infraction du chapitre 3, des arrêtés pris en exécution de celui-ci ou des arrêtés royaux relatifs aux dispositifs médicaux pris en vertu de l'article 1^{er}bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le fonctionnaire peut fixer la contribution

Afdeling 4*Toezicht en sancties***Art. 42**

De ambtenaar kan de distributeur in gebreke stellen tot naleving van artikel 35 binnen een termijn van 15 dagen. Indien de distributeur bij het verstrijken van die termijn in gebreke blijft, kan de ambtenaar een administratieve geldboete opleggen, nadat de persoon werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen en werd ingelicht over de boete waaraan hij zich blootstelt. De boete bedraagt 1 % van de totale omzet.

De ambtenaar kan het omzetcijfer dat als basis dient voor de vaststelling van de boete overeenkomstig het eerste lid, verminderen met toepassing van het evenredigheidsbeginsel, inzonderheid in geval van kennelijke wanverhouding tussen de totale omzet en de omzet van medische hulpmiddelen, in de mate van deze wanverhouding.

Op verzoek van de ambtenaar, verstrekt de bevoegde dienst binnen de Federale Overheidsdienst Financiën de informatie voor de toepassing van het eerste lid.

De geldboete wordt geïnd door de federale overheidsdienst Financiën overeenkomstig afdeling 3.

Afdeling 5*Procedure en verjaring***Art. 43**

Op straffe van verval wordt het beroep ingesteld voor het verstrijken van de in artikel 40, § 1, bedoelde termijn.

Art. 44

De bijdrage verjaart door verloop van vijf jaar vanaf de datum waarop ze dient betaald te zijn krachtens artikel 40, § 1.

Art. 45

Indien de distributeur zijn notificatie- en registratieverplichtingen niet nakomt in overtreding van hoofdstuk 3, de uitvoeringsbesluiten ervan, of van de krachtens artikel 1bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen uitgevaardigde koninklijke besluiten met betrekking tot medische hulpmiddelen, kan de ambtenaar de

conformément au présent chapitre pour au maximum cinq années de contribution durant lesquelles le distributeur s'est soustrait à la contribution et précédant l'année de la fixation.

L'article 44 s'applique à la réclamation de la contribution fixée pour les années de contribution précédentes en vertu de l'alinéa 1^{er}.

Section 6

Contribution exceptionnelle

Art. 46

Pour l'année 2014, il est instauré une contribution compensatoire à charge des distributeurs visés à l'article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o.

Le montant de cette contribution s'élève à 0,09 % du chiffre d'affaires, tel que pris en compte pour l'application de l'article 34, qui a été réalisé en 2014 et est versé par le biais d'un acompte, fixé à 0,09 % du chiffre d'affaires réalisé en 2013, et d'un solde. Ce solde est la différence entre la contribution même et l'acompte payé.

La contribution visée à l'alinéa 1^{er} est perçue par l'AFMPS pour le compte de l'Institut national d'Assurance Maladie Invalidité.

Les articles 36 à 41 s'appliquent pour l'établissement et le recouvrement de la contribution compensatoire prévu à l'alinéa premier.

Section 7

Dispositions finales

Art. 47

L'article 224 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses est abrogé, sans préjudice de la compensation du solde visé au § 1^{er}/1 et § 1/2 de l'article 224 de la même loi.

Art. 48

L'article 191, alinéa 1^{er}, 32^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du

bijdrage vaststellen overeenkomstig dit hoofdstuk voor ten hoogste vijf bijdragejaren waarin de bijdrage werd ontdoken door de distributeur en voorafgaand aan het jaar van de vaststelling.

Artikel 44 is van toepassing op de vordering van de bijdrage die wordt vastgesteld voor de voorgaande bijdragejaren krachtens het eerste lid.

Afdeling 6

Bijzondere bijdrage

Art. 46

Voor het jaar 2014 wordt een compensatoire bijdrage ingesteld ten laste van de in artikel 33, § 1, eerste lid, 3^o, bedoelde distributeurs.

Het bedrag van die bijdrage wordt vastgesteld op 0,09 % van het omzet, zoals in aanmerking genomen voor de toepassing van artikel 34, die is verwezenlijkt in 2014 en wordt gestort door middel van een voorschot, vastgesteld op 0,09 % van het in 2013 verwezenlijkte omzetcijfer, en een saldo. Dit saldo is het verschil tussen de bijdrage zelf en het betaalde voorschot.

De in het eerste lid bedoelde bijdrage wordt geïnd door het FAGG voor rekening van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

De artikelen 36 tot 41 zijn van toepassing op de vaststelling en de inning van de in het eerste lid bedoelde compensatoire bijdrage.

Afdeling 7

Slotbepalingen

Art. 47

Artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, wordt opgeheven, onverminderd de verrekening van het in § 1/1 en § 1/2 van artikel 224 van dezelfde wet bedoelde saldo.

Art. 48

Artikel 191, eerste lid, 32^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd

27 décembre 2012 et modifié par la loi du 28 juin 2013 est complété par les mots:

“ainsi que les contributions visées à l’article 46 de la loi du ... en matière de dispositifs médicaux”.

Art. 49

Le présent chapitre entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

Par dérogation à l’article 35, le distributeur peut pour l’année de cotisation 2014, introduire la déclaration certifiée du chiffre d’affaires de 2013 de dispositifs médicaux sur la base du registre qui a été tenu conformément à l’article 224, § 1^{er}, alinéa 7, de la loi du 12 août 2000 des dispositions sociales, budgétaires et diverses.

Par dérogation à l’article 35, le distributeur peut pour l’année de cotisation 2014, introduire la déclaration certifiée du chiffre d’affaires de 2013 de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sur la base d’une déclaration sur l’honneur indiquant le chiffre d’affaires de l’année civile précédente.

CHAPITRE 3

Traçabilité

Art. 50

Le distributeur qui met à disposition des dispositifs en Belgique, même à titre gracieux, est soumis à un enregistrement préalable auprès de l’AFMPS.

Le distributeur visé à l’alinéa 1^{er} enregistre au préalable les spécifications des dispositifs qu’il fournit à l’utilisateur final ou au détaillant en Belgique.

Le Roi détermine les modalités des enregistrements visés aux alinéas 1^{er} et 2.

Art. 51

§ 1^{er}. Le praticien professionnel qui procède à l’implantation, au retrait ou remplacement d’un dispositif médical implantable communique les données à caractère personnel visées au § 4 à l’AFMPS en vue de leur enregistrement et conservation dans une banque de

bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, wordt aangevuld met de woorden:

“alsook de in artikel 46 van de wet van ... met betrekking tot medische hulpmiddelen bedoelde bijdragen”.

Art. 49

Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2014.

In afwijking van artikel 35 mag de distributeur voor het bijdragejaar 2014, de geattesteerde aangifte van de omzet van 2013 van medische hulpmiddelen indienen op basis van het register dat werd bijgehouden overeenkomstig artikel 224, § 1, zevende lid, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen.

In afwijking van artikel 35 mag de distributeur voor het bijdragejaar 2014, de geattesteerde aangifte van de omzet van 2013 van medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek, indienen op basis van een verklaring op erewoord met opgave van het omzetcijfer van het voorgaande kalenderjaar.

HOOFDSTUK 3

Traceerbaarheid

Art. 50

De distributeur die hulpmiddelen in België ter beschikking stelt, zelfs kosteloos, is onderworpen aan een voorafgaande registratie bij het FAGG.

De in het eerste lid bedoelde distributeur registreert vooraf de productkenmerken van de hulpmiddelen die hij aan de eindgebruiker of detailhandelaar in België levert.

De Koning bepaalt de nadere regels van de in de eerste en tweede lid bedoelde registraties.

Art. 51

§ 1. De beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel implanteert, verwijdt of vervangt, deelt de in § 4 bedoelde persoonsgegevens aan het FAGG mee met het oog op hun registratie en bewaring in een gegevensbank met betrekking tot de implan-

données relative aux dispositifs médicaux implantables, ci-après dénommée “la banque de données”.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la commission créée ou désignée par Lui en application de l'article 9, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les dispositifs médicaux implantables auxquels le présent article s'applique, sur la base du risque que ceux-ci représentent pour la santé publique et les patients.

Le Roi, pour les dispositifs visés à l'alinéa 2, désigne un comité d'accompagnement chargé de superviser le développement des aspects techniques et de veiller à l'utilisation de la banque de données dans le respect de la présente loi et de la législation relative à la protection de la vie privée. Ce comité d'accompagnement est composé, selon le type de dispositif concerné, de médecins ou de praticiens de l'art dentaire impliqués dans l'implantation, le retrait ou le remplacement d'un dispositif médical implantable. Il comprend autant de membres d'expression francophone que de membres d'expression néerlandophone.

Le comité exerce ses missions sans préjudice des compétences de la Commission de la protection de la vie privée et du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé institué en son sein, ainsi que sans préjudice de la responsabilité qui incombe au responsable du traitement en vertu de la présente loi, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de leurs arrêtés d'exécution.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, la composition et les modalités de fonctionnement du comité d'accompagnement, ainsi que ses compétences à l'égard du responsable du traitement.

§ 2. L'AFMPS est le responsable du traitement des données à caractère personnel visées au § 4, au sens de l'article 1^{er}, § 4, de la loi précitée du 8 décembre 1992.

Les données à caractère personnel visées au § 4 sont traitées sous le contrôle du comité d'accompagnement et la responsabilité d'un médecin.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, lorsque les données à caractère personnel visées au § 4 sont communiquées à l'INAMI en exécution du § 11, l'INAMI est le responsable du traitement pour les données qui lui sont confiées.

teerbare medische hulpmiddelen, hierna te noemen de “databank”.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na advies van de door Hem krachtens artikel 9, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgerichte of aangewezen commissie, op welke implanteerbare medische hulpmiddelen dit artikel van toepassing is, op basis van het risico dat ze voor de volksgezondheid en de patiënten vormen.

Voor de in het tweede lid bedoelde hulpmiddelen wijst de Koning een begeleidingscomité aan dat ermee belast wordt om de ontwikkeling van de technische aspecten te controleren en erop toe te zien dat het gebruik van de gegevensbank met eerbied voor deze wet en voor de wetgeving tot bescherming van de persoonlijke levensfeer gebeurt. Dat begeleidingscomité is, naargelang het soort betrokken hulpmiddel, samengesteld uit geneesheren of tandheelkundigen die bij het implanteren, verwijderen of vervangen van een implanteerbaar medisch hulpmiddel betrokken zijn. Het telt evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden.

Het comité voert zijn opdrachten uit onverminderd de bevoegdheden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dat in zijn schoot is opgericht, en onverminderd de verantwoordelijkheid van hij die voor de gegevensverwerking verantwoordelijk is krachtens deze wet, de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en hun uitvoeringsbesluiten.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de samenstelling en de nadere regels van de werking van het begeleidingscomité, evenals zijn bevoegdheden ten aanzien van de persoon die voor de verwerking verantwoordelijk is.

§ 2. Het FAGG is verantwoordelijk voor het verwerken van de in § 4 bedoelde gegevens, in de zin van artikel 1, § 4, van de voornoemde wet van 8 december 1992.

De in § 4 bedoelde persoonsgegevens worden onder het toezicht van het begeleidingscomité en de verantwoordelijkheid van een geneesheer verwerkt.

In afwijking van het eerste lid en wanneer de in § 4 bedoelde persoonsgegevens ter uitvoering van § 11 aan het RIZIV worden meegedeeld, is het RIZIV de verantwoordelijke voor de verwerking van de hem toevertrouwde gegevens.

§ 3. Le traitement des données à caractère personnel visées au § 4 dans la banque de données poursuivent les finalités suivantes:

1° recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités et professionnels concernés d'accomplir leurs tâches en matière de matériovigilance, notamment identifier les incidents, et y apporter le suivi adéquat en vue de protéger la santé publique;

2° recueillir les informations nécessaires à l'exécution par les autorités compétentes du présent titre;

3° permettre à la personne concernée et aux médecins visés au §§ 5, 7 et 8 de disposer de l'information la plus exacte possible sur la nature du dispositif médical implantable qui a été implanté chez la personne concernée;

4° recueillir les informations nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes d'exécuter leurs missions de protection de la santé publique, et notamment permettre de disposer et de communiquer des informations générales sur l'exposition de la population à un risque de matériovigilance;

5° permettre de mieux connaître l'utilisation des dispositifs médicaux implantables en Belgique;

6° conserver les données qui pourraient servir de preuve dans le cadre d'une procédure judiciaire, administrative ou disciplinaire.

Le traitement peut également concerner l'identification de la personne concernée, dans le respect des règles prévues au présent article, lorsque cela est nécessaire afin de lui prodiguer des soins ou de lui communiquer une information importante pour sa santé.

§ 4. La banque de données contient les données à caractère personnel suivantes concernant toute personne chez qui un dispositif médical implantable a été implanté, dénommée ci-après "la personne concernée":

1° le numéro d'identification de la personne concernée, visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale. Pour les personnes qui ne disposent pas d'un tel numéro, il peut être fait usage d'un numéro spécifique qui permet leur identification, déterminé selon des modalités définies par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée;

§ 3. De verwerking van de in § 4 bedoelde persoonsgegevens in de databank hebben de volgende doeleinden:

1° de nodige inlichtingen verzamelen opdat de betrokken overheden en beroepsbeoefenaars hun opdrachten inzake materiaalbewaking, in het bijzonder de incidenten in kaart brengen, kunnen uitvoeren, en er het gepaste gevolg aan kunnen geven om de volksgezondheid te beschermen;

2° de nodige inlichtingen verzamelen opdat de bevoegde overheden deze titel kunnen uitvoeren;

3° ervoor zorgen dat de in §§ 5, 7 en 8 bedoelde betrokken persoon en geneesheren over de meest nauwkeurige informatie aangaande de aard van het bij de betrokken persoon ingebrachte implanteerbare medische hulpmiddel beschikken;

4° de nodige inlichtingen verzamelen opdat de betrokken overheden hun opdrachten om de volksgezondheid te beschermen zouden kunnen uitvoeren, en in het bijzonder over algemene inlichtingen over de blootstelling van de bevolking aan een risico inzake materiaalbewaking zouden beschikken en kunnen meedelen;

5° ervoor zorgen dat het gebruik van implanteerbare medische hulpmiddelen in België beter gekend is;

6° de gegevens bewaren die in het kader van een gerechtelijke, administratieve of tuchtrechtelijke rechtsgang als bewijs zouden kunnen dienen.

De verwerking kan ook, met eerbied voor de in dit artikel bedoelde regels, de identificatie van de betrokken persoon betreffen wanneer dat nodig is om hem te verzorgen of om hem een voor zijn gezondheid belangrijke informatie te verstrekken.

§ 4. De gegevensbank bevat de volgende persoonsgegevens betreffende elke persoon bij wie een implanteerbaar medisch hulpmiddel werd geïmplantéerd, hierna te noemen "de betrokken persoon":

1° het identificatienummer van de betrokken persoon, zoals bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Voor zij die niet over een dergelijk nummer beschikken, kan men een specifiek nummer gebruiken waarmee men hen kan identificeren, waarvan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels vastlegt;

- 2° le sexe de la personne concernée;
- 3° l'année de naissance de la personne concernée;
- 4° le code postal du domicile de la personne concernée;

5° le numéro d'identification qui a été attribué par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité au médecin qui a procédé à l'implantation du dispositif médical implantable ou, en absence d'un tel numéro d'identification, un autre numéro d'identification qui peut identifier le médecin d'une façon unique;

6° l'identification de l'institution et du lieu où l'implantation a été exécutée;

7° la date de l'implantation, du retrait ou du remplacement du dispositif médical implantable;

8° toutes les informations permettant d'identifier de manière unique le dispositif médical implanté;

9° lorsque cela est nécessaire compte tenu de la nature spécifique du dispositif médical implantable, une indication relative à l'endroit du corps où celui-ci se trouve.

Le Roi peut, dans le respect des finalités établies au § 3, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée ajouter, modifier ou supprimer les données qui sont enregistrées dans la banque de données. Les ajouts, modifications ou suppressions sont nécessaires pour assurer un niveau au moins équivalent de protection de la santé publique, des patients, des utilisateurs ou des tiers.

Il détermine également le système permettant d'identifier de manière unique les dispositifs médicaux implantés.

Les données sont conservées 30 ans après le décès de la personne concernée ou 30 ans après le moment auquel le dispositif médical implanté est définitivement explanté.

§ 5. Ont seuls accès aux données personnelles visées au § 4:

- le praticien professionnel visé au § 1^{er};
- le médecin ou le praticien de l'art dentaire qui est en relation thérapeutique avec le patient;

- 2° het geslacht van de betrokken persoon;
- 3° het geboortjaar van de betrokken persoon;
- 4° het postnummer van de woonplaats van de betrokken persoon;

5° het identificatienummer dat het Rijksdienst voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering heeft toegekend aan de geneesheer die het implanteerbare medisch hulpmiddel heeft ingebracht of, bij gebrek aan een dergelijk identificatienummer, een ander identificatienummer dat de geneesheer op een unieke wijze kan identificeren;

6° de identificatie van de instelling en de plaats waar de implantatie werd uitgevoerd;

7° de datum van de implantatie, van de verwijdering of vervanging van het implanteerbare medisch hulpmiddel;

8° alle inlichtingen waarmee men het ingeplante medisch hulpmiddel op unieke wijze kan identificeren;

9° indien nodig en rekening houdende met de bijzondere aard van het implanteerbare medisch hulpmiddel, een aanduiding met betrekking tot de plaats in het lichaam waar het zich bevindt.

De Koning kan, met eerbied voor de in § 3 vastgelegde doeleinden, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de gegevens die in de gegevensbank worden geregistreerd, aanvullen, wijzigen of schrappen. De aanvullingen, wijzigingen of schrappingen zijn noodzakelijk om een niveau te waarborgen dat minstens gelijkwaardig is aan dat voor de bescherming van de volksgezondheid, van de patiënten, van de gebruikers of van derden.

Hij bepaalt ook het systeem waarmee de ingeplante medische hulpmiddelen op een unieke wijze worden geïdentificeerd.

De gegevens worden 30 jaar na het overlijden van de betrokken persoon bewaard, of 30 jaar na het moment waarop het implanteerbare medisch hulpmiddel definitief werd verwijderd.

§ 5. Tot de in § 4 bedoelde persoonsgegevens hebben alleen toegang:

- de in § 1 bedoelde beroepsbeoefenaar;
- de geneesheer of de tandheekkundige die een therapeutische relatie heeft met de patiënt;

— la personne concernée ou son représentant légal;

L'accès est autorisé au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 précitée.

§ 6. Par dérogation au § 5, l'AFMPS a également accès aux données de la banque de données, dans le respect des finalités décrites au § 3.

Sous réserve du § 8, l'AFMPS n'a cependant pas accès à l'identité de la personne concernée.

Pour l'exécution des missions qui lui sont confiées par le présent article, l'AFMPS a le droit d'utiliser le numéro d'identification du Registre national. Dans les cas où l'AFMPS est autorisée à accéder à l'identité de la personne concernée, elle a accès aux données enregistrées dans le Registre national.

§ 7. Lorsque la situation relève d'un état de nécessité, tout médecin peut également accéder aux données personnelles visées au § 4, au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 précitée, s'il le juge nécessaire pour prodiguer les soins adéquats à la personne concernée.

Le médecin qui a accédé à la banque de données dans ces conditions:

— en fait la mention motivée dans le dossier du patient visé à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;

— en avise le comité d'accompagnement et le conseil provincial de l'Ordre des médecins dont il dépend.

§ 8. En cas de péril grave pour la santé publique lié à un dispositif médical implantable, ou lorsqu'il existe un risque qu'un tel dispositif ait entraîné ou soit susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et que la seule manière raisonnable de remédier à cette situation requiert d'identifier une ou plusieurs personnes concernées, l'AFMPS peut procéder à l'identification de la personne ou des personnes concernées, après avis du comité d'accompagnement.

L'AFMPS, dans ce cas, en fait une déclaration motivée auprès du Conseil National de l'Ordre des Médecins.

— de de betrokken persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger;

De toegang wordt verleend op basis van het in artikel 8, § 1, van de voornoemde wet van 15 januari 1990 bedoelde identificatienummer van de betrokken persoon.

§ 6. In afwijking van § 5 heeft het FAGG ook toegang tot de gegevens van de gegevensbank, met eerbied voor de in paragraaf 3 omschreven doeleinden.

Onder voorbehoud van § 8, heeft het FAGG echter geen toegang tot de identiteit van de betrokken persoon.

Voor de uitvoering van de hem door dit artikel toegewezen opdrachten heeft het FAGG het recht om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken. In de gevallen waarin het FAGG gemachtigd is om de betrokken persoon te identificeren, heeft het toegang tot de gegevens die in het Rijksregister zijn opgeslagen.

§ 7. In geval van een noodtoestand kan elke geneesheer ook toegang tot de in § 4 bedoelde gegevens krijgen, door middel van het in artikel 8, § 1, van de voornoemde wet van 15 januari 1990 bedoelde identificatienummer van de betrokken persoon, indien hij het nodig acht om de betrokken persoon de gepaste zorg te verstrekken.

De geneesheer die onder deze omstandigheden toegang tot de gegevensbank heeft gekregen:

— maakt hiervan een met redenen omklede melding in het in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde patiëntendossier;

— brengt de raadpleging van de databank ter kennis van het begeleidingscomité en van de provinciale raad van de Orde van Geneesheren waarvan hij afhangt.

§ 8. Wanneer een implanteerbaar medisch hulpmiddel een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert, of wanneer er een risico bestaat dat een dergelijk hulpmiddel tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of derde heeft geleid of zou kunnen leiden, en waarbij de enige redelijke manier om aan die situatie te verhelpen, de identificatie van een of meer personen vereist, kan het FAGG, na advies van het begeleidingscomité de betrokken persoon of personen identificeren.

In dat geval doet het FAGG daarover bij de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren een met redenen omklede aangifte.

Le Conseil peut déléguer un médecin afin de surveiller l'identification.

Seul un médecin peut prendre contact avec la personne concernée, et lui communiquer les informations requises dans le respect du secret médical.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités selon lesquelles cette identification peut avoir lieu, les moyens de communications qui peuvent être utilisés à cette occasion, et les procédés qui, compte tenu de la situation et de l'urgence éventuelle, sont préalablement mis en œuvre pour remédier à la situation sans procéder à cette identification.

§ 9. Toute autre communication des données à caractère personnel visées au § 4 qui sont contenues dans la banque de données, non visée par le présent article ou ses arrêtés d'exécution, requiert une autorisation préalable du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

§ 10. Un logging de sécurité est conservé pendant 30 ans pour chaque accès à la banque de données. Celui-ci permet d'identifier les personnes qui ont accédé aux données visées au § 4, quand, et à quelles données en particulier.

§ 11. Par dérogation au § 1^{er}, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, déterminer les cas dans lesquels les informations visées au § 4 sont communiquées par le prestataire de soins à l'INAMI en lieu et place de l'AFMPS, ainsi que les modalités de cette communication et les règles de collaboration entre l'INAMI et l'AFMPS afin de permettre l'accomplissement par l'AFMPS des missions qui lui sont confiées par le présent article.

§ 12. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée préciser les modalités de conservation, de sécurisation, de consultation, de communication et de destruction des données visées au § 4.

§ 13. Le Roi peut, en vue de protéger la santé publique, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la commission créée ou désignée par Lui en application de l'article 9, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, étendre l'applica-

De Raad kan een geneesheer afvaardigen om op de identificatie toe te zien.

Alleen een geneesheer kan met de betrokken persoon contact opnemen en hem, met eerbied voor het medisch beroepsgeheim, de nodige inlichtingen meedelen.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels volgens welke die identificatie kan gebeuren, welke communicatiemiddelen daarbij kunnen worden aangewend, en, rekening houdende met de situatie en het eventuele spoedeisende karakter ervan, welke voorafgaande stappen om aan de situatie te verhelpen, worden genomen alvorens over te gaan tot identificatie.

§ 9. Elke andere mededeling van de in § 4 bedoelde persoonsgegevens uit de databank, die niet bedoeld wordt door dit artikel of zijn uitvoeringsbesluiten, vereist de voorafgaande machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

§ 10. Van elke toegang tot de databank wordt gedurende 30 jaar een veiligheidslogging bijgehouden. Hierdoor kunnen de personen worden geïdentificeerd die de in § 4 bedoelde gegevens hebben geraadpleegd, en wanneer en voor welke gegevens ze dat precies hebben gedaan.

§ 11. In afwijking van § 1 kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de gevallen bepalen waarin de zorgverstrekker in de plaats van het FAGG de in § 4 bedoelde gegevens aan het RIZIV meedeelt, evenals de nadere regels van die mededeling, en de samenwerkingsregels tussen het RIZIV en het FAGG vastleggen opdat het FAGG de hem door dit artikel toevertrouwde opdrachten kan uitvoeren.

§ 12. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels voor de bewaring, beveiliging, raadpleging, mededeling en vernietiging van de in § 4 bedoelde gegevens preciseren.

§ 13. De Koning kan, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de door Hem ter uitvoering van artikel 9, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgerichte of

tion de cet article à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables, sur la base du risque que ceux-ci peuvent représenter pour la santé publique et les patients.

Lorsque le Roi fait application de la faculté prévue à l'alinéa précédent, il peut adapter les modalités prévues en vertu du présent article à la nature des dispositifs médicaux, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

§ 14. En vue de protéger la santé publique, le Roi peut établir, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis de la commission créée ou désignée par Lui en application de l'article 9, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux qu'il détermine, dans le respect des finalités décrites au § 3, et sur la base du risque que ces dispositifs représentent pour la santé publique et les patients. S'il s'agit de dispositifs médicaux implantables soumis à l'obligation de communication visée au § 1^{er}, le présent paragraphe vise la période de vie du dispositif médical préalable à l'implantation. Il détermine dans ce cadre les informations qui sont communiquées par les distributeurs, praticiens professionnels et utilisateurs finaux, ainsi que la manière dont ces informations sont traitées. Il précise également les liens éventuels qui sont faits avec les informations visées au § 4 contenues dans la banque de données, dans le respect des finalités visées au § 3.

Art. 52

Le Roi peut, sans préjudice des dispositions prises sur la base de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, soumettre la délivrance des dispositifs médicaux implantables par une officine pharmaceutique ouverte au public ou une officine hospitalière aux utilisateurs finaux à une déclaration de retrait au nom du patient rédigée par l'utilisateur final.

Dans ce cas, le Roi établit le modèle de cette déclaration de retrait, ainsi que les conditions et les modalités.

Art. 53

Lors de toute utilisation d'un dispositif médical implantable par un praticien professionnel, ce dernier

aangestelde commissie, de toepassing van dit artikel naar andere dan implanteerbare medische hulpmiddelen uitbreiden, op basis van het risico dat die voor de volksgezondheid en de patiënten kunnen vormen.

Wanneer de Koning de mogelijkheid uit het vorige lid toepast, kan Hij, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de krachtens dit artikel voorziene nadere regels aan de aard van de medische hulpmiddelen aanpassen.

§ 14. Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de door Hem krachtens artikel 9, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgerichte of aangewezen commissie en van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels vastleggen voor het traceren van de medische hulpmiddelen die Hij bepaalt, met eerbied voor de in § 3 beschreven doeleinden en op basis van het risico dat deze hulpmiddelen voor de volksgezondheid en de patiënt vormen. Indien het om implanteerbare medische hulpmiddelen gaat die aan de in § 1 bedoelde verplichte mededeling zijn onderworpen, beoogt deze paragraaf de levensduur van het medisch hulpmiddel die voorafgaat aan de implantatie. Hij bepaalt in dat verband de inlichtingen die de verdelers, beroepsbeoefenaars en eindgebruikers meedelen, evenals de wijze waarop die inlichtingen worden verwerkt. Hij preciseert tevens de eventuele relaties die met de in § 4 bedoelde gegevens uit de gegevensbank worden gelegd, met eerbied voor in § 3 bedoelde doelstellingen.

Art. 52

Onverminderd de op grond van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen uitgevaardigde maatregelen, kan de Koning de aflevering van implanteerbare medische hulpmiddelen door een voor het publiek opengestelde apotheek of ziekenhuisapotheek beperken tot eindgebruikers op een door de eindgebruiker opgestelde afnemersverklaring op naam van de patiënt.

De Koning stelt in dit geval het model van deze afnemersverklaring vast, alsmede de voorwaarden en de nadere regels.

Art. 53

Voor elk gebruik van een implanteerbaar medisch hulpmiddel door een beroepsbeoefenaar licht hij de

délivre au patient une information sur le dispositif qui lui est implanté. Cette information est délivrée par le praticien professionnel sur un support tel que le patient peut la conserver et la consulter de façon permanente.

Sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine les modalités de cette information, son contenu et les conditions auxquelles elle doit répondre.

Art. 54

Les médecins ou les praticiens de l'art dentaires qui fournissent des prestations de soins à des patients avec des dispositifs médicaux implantables sont autorisés à tenir un dépôt de dispositifs médicaux et de médicaments correspondants tels que visé à l'article 4, § 4, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Le Roi peut fixer les modalités et conditions de l'autorisation visée à l'alinéa premier et limiter l'autorisation aux médicaments nécessaires à la prestation visée à l'alinéa premier.

Art. 55

À l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 3, 1°, alinéa 9, est complété par la phrase suivante:

“Par raisons de Santé publique, il y a lieu d'entendre, entre autres:

1° la vente de médicaments et de dispositifs médicaux qui n'ont pas été obtenus conformément aux dispositions légales;

2° la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux sans tenir compte des dispositions légales relatives à la traçabilité.”;

2° le § 4 est remplacé par ce qui suit:

“§ 4. Le médecin ou le praticien de l'art dentaire autorisé à tenir un dépôt s'approvisionne en médicaments et en dispositifs médicaux implantables soit dans une officine pharmaceutique ouverte au public, soit dans une

patiënt in over het hulpmiddel dat bij hem wordt ingebracht. Die informatie wordt door de beroepsbeoefenaar op een zodanige drager aangereikt dat de patiënt haar kan bewaren en voortdurend kan raadplegen.

Op voorstel van de voor de Volksgezondheid bevoegde minister bepaalt de Koning de nadere regels voor die informatie, haar inhoud en de voorwaarden waaraan ze moet voldoen.

Art. 54

Geneesheren of tandheelkundigen die patiënten met implanteerbare medische hulpmiddelen zorg verstrekken zijn gemachtigd een depot van medische hulpmiddelen en bijhorende geneesmiddelen te houden zoals bedoeld in artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan de nadere regels en voorwaarden bepalen aan de in het eerste lid bedoelde machtiging en de machtiging beperken tot geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor de verstrekking van de in het eerste lid bedoelde diensten.

Art. 55

In artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 3, 1°, negende lid, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Onder redenen van Volksgezondheid, moet onder meer worden verstaan:

1° het verkopen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die niet conform de wettelijke bepalingen werden verkregen;

2° het afleveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zonder inachtneming van de wettelijke bepalingen met betrekking tot traceerbaarheid.”;

2° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

“§ 4. De geneesheer of tandheelkundige die gemachtigd is een depot te houden, schaft de geneesmiddelen en de implanteerbare medische hulpmiddelen, aan in hetzij een voor het publiek opengestelde

officine hospitalière. Il ne peut délivrer ces médicaments et dispositifs médicaux implantables que dans le cadre d'un acte médical.

En vue de l'application du § 2^{ter}, le médecin visé à l'alinéa 1^{er} conclut un accord avec un titulaire d'une officine ouverte au public ou d'une officine hospitalière.

Pour l'application de la présente loi, le dépôt est assimilé à une officine non ouverte au public. Si l'accord visé à l'alinéa 2 est conclu avec un titulaire d'une officine hospitalière, le dépôt est, pour l'application de la présente loi, également assimilé à une officine hospitalière.

Si le titulaire visé à l'alinéa 3 n'assume pas lui-même la responsabilité pour l'officine pharmaceutique, un pharmacien-titulaire est désigné par ce titulaire en vue d'assumer la responsabilité pour l'officine pharmaceutique.

Le titulaire qui assume la responsabilité pour l'officine pharmaceutique est chargé des formalités administratives requises dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée au paragraphe 2^{ter}, dernier alinéa.

Le Roi peut fixer les modalités et conditions pour l'approvisionnement, la gestion et le contrôle de ces dépôts qui sont séparés du cabinet médical ou d'autres lieux où le médecin reçoit et examine des patients, leur donne des avis ou leur administre des soins."

Art. 56

L'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 20 juin 2013, est complété par un § 3, rédigé comme suit:

"§ 3. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt."

Art. 57

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de chacun des articles du présent chapitre.

apothèque, hetzij een ziekenhuisapotheek. Hij mag deze geneesmiddelen en implanteerbare medische hulpmiddelen slechts afleveren in het kader van een medische akte.

Met het oog op de toepassing van § 2^{ter} sluit de in het eerste lid bedoelde geneesheer een overeenkomst met een titularis van een voor het publiek opengestelde apotheek of van een ziekenhuisapotheek.

Het depot wordt voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met een niet voor het publiek opengestelde apotheek. Indien de in het tweede lid bedoelde overeenkomst wordt gesloten met een titularis van een ziekenhuisapotheek, wordt het depot voor de toepassing van deze wet verder gelijkgesteld met een ziekenhuisapotheek.

Indien de in het derde lid bedoelde titularis, niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert, worden door deze titularis een apothekers-titularis aangewezen met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek.

De titularis die de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert, staat in voor de in het kader van de in § 2^{ter}, zesde lid, bedoelde registratieprocedure vereiste administratieve formaliteiten.

De Koning kan de nadere regels en voorwaarden bepalen voor de bevoorrading en het beheer van en het toezicht op deze depots die van het geneeskundig kabinet of andere plaatsen de geneesheer patiënten ontvangt, onderzoekt, adviezen geeft of zorgen toedient, gescheiden zijn."

Art. 56

Artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, wordt aangevuld met een § 3, luidende:

"§ 3. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijkertijd met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren ten behoeve van geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden."

Art. 57

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van elk artikel van dit hoofdstuk.

L'article 53 entre en vigueur pour les dispositifs que le Roi détermine à la date que le Roi détermine.

Bruxelles, le 7 novembre 2013

*Le président de la Chambre
des représentants,*

André FLAHAUT

*La greffière de la Chambre
des représentants,*

Emma DE PRINS

Artikel 53 treedt in werking voor de hulpmiddelen die de Koning bepaalt, op een door de Koning bepaalde datum.

Brussel, 7 november 2013

*De voorzitter van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*